



PCT
WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

<p>(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61M 29/02, 25/00</p>	A1	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 97/11737</p> <p>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 3. April 1997 (03.04.97)</p>		
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; border: none;"> <p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE96/01834</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 26. September 1996 (26.09.96)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 195 35 781.7 26. September 1995 (26.09.95) DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ZUR FÖRDERUNG DER ANGEWANDTEN FORSCHUNG E.V. [DE/DE]; Leonrodstrasse 54, D-80636 München (DE).</p> <p>(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): ERBEL, Reimund [DE/DE]; Towersgarten 13, D-45239 Essen (DE). VÖGELE, Gerald [DE/DE]; Dresdener Strasse 26, D-71065 Sindelfingen (DE). WEISENER, Thomas [DE/DE]; Eberdinger Weg 13, D-71254 Ditzingen (DE). MAYA, Andreas [DE/DE]; Falkenstrasse 22, D-75365 Calw (DE). BARK, Carlo [DE/DE]; Birkenweg 6, D-72355 Schörringen (DE). WIDMANN, Mark [DE/DE]; Talstrasse 24, D-74357 Bönningheim (DE).</p> <p>(74) Anwalt: LEONHARD, Reimund; Leonhard Olgemöller Fricke, Josephspitalstrasse 7, D-80331 München (DE).</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top; border: none;"> <p>(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p> </td> </tr> </table>			<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE96/01834</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 26. September 1996 (26.09.96)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 195 35 781.7 26. September 1995 (26.09.95) DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ZUR FÖRDERUNG DER ANGEWANDTEN FORSCHUNG E.V. [DE/DE]; Leonrodstrasse 54, D-80636 München (DE).</p> <p>(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): ERBEL, Reimund [DE/DE]; Towersgarten 13, D-45239 Essen (DE). VÖGELE, Gerald [DE/DE]; Dresdener Strasse 26, D-71065 Sindelfingen (DE). WEISENER, Thomas [DE/DE]; Eberdinger Weg 13, D-71254 Ditzingen (DE). MAYA, Andreas [DE/DE]; Falkenstrasse 22, D-75365 Calw (DE). BARK, Carlo [DE/DE]; Birkenweg 6, D-72355 Schörringen (DE). WIDMANN, Mark [DE/DE]; Talstrasse 24, D-74357 Bönningheim (DE).</p> <p>(74) Anwalt: LEONHARD, Reimund; Leonhard Olgemöller Fricke, Josephspitalstrasse 7, D-80331 München (DE).</p>	<p>(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE96/01834</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 26. September 1996 (26.09.96)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 195 35 781.7 26. September 1995 (26.09.95) DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ZUR FÖRDERUNG DER ANGEWANDTEN FORSCHUNG E.V. [DE/DE]; Leonrodstrasse 54, D-80636 München (DE).</p> <p>(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): ERBEL, Reimund [DE/DE]; Towersgarten 13, D-45239 Essen (DE). VÖGELE, Gerald [DE/DE]; Dresdener Strasse 26, D-71065 Sindelfingen (DE). WEISENER, Thomas [DE/DE]; Eberdinger Weg 13, D-71254 Ditzingen (DE). MAYA, Andreas [DE/DE]; Falkenstrasse 22, D-75365 Calw (DE). BARK, Carlo [DE/DE]; Birkenweg 6, D-72355 Schörringen (DE). WIDMANN, Mark [DE/DE]; Talstrasse 24, D-74357 Bönningheim (DE).</p> <p>(74) Anwalt: LEONHARD, Reimund; Leonhard Olgemöller Fricke, Josephspitalstrasse 7, D-80331 München (DE).</p>	<p>(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>			
<p>(54) Title: SYSTEM FOR ACTIVELY SUPPORTING THE FLOW OF BODY FLUIDS</p> <p>(54) Bezeichnung: SYSTEM ZUR AKTIVEN STRÖMUNGSUNTERSTÜTZUNG VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN</p>				
<p>The diagram shows a cross-sectional view of a medical device (10). It features a central flow guide system with an inlet opening (3) and an outlet opening (4). A flexible feed hose (5) is connected to the system, and an energy or force-transmission line (6) is guided through its interior. A pump (1) is embedded in the device. Various components are labeled with numbers: 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 18'. Arrows indicate the flow direction and the path of the energy transmission line.</p>				
<p>(57) Abstract</p> <p>The invention concerns a device for actively supporting the flow of body fluids, said device comprising an artificial flow guide system (10) with an operating area in which a pump (1) is embedded such that it can convey blood from at least one inlet opening (3) in the guide system to at least one outlet opening (4) therein. The device further comprises a flexible feed hose (5) connected to the flow guide system, and an energy or force-transmission line (6) guided through the interior of the flexible feed hose. When the device is in the operating state, energy or force is transferred substantially continuously by the energy or force-transmission pipe (6) to the pump from a drive unit for the extra-corporeal generation of this energy or force.</p>				

(57) Zusammenfassung

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur aktiven Strömungsunterstützung von Körperflüssigkeiten, umfassend eine künstliche Strömungsführung (10) mit einem Funktionsbereich, in den eine Pumpe (1) derart eingebettet ist, daß sie Blut von mindestens einer in der Führung befindlichen Einlaßöffnung (3) zu mindestens einer in der Führung befindlichen Auslaßöffnung (4) transportieren kann; ein mit der Strömungsführung verbundenes, flexibles Zuleitungsrohr (5); eine durch das Innere des flexiblen Zuleitungsrohres geführte Energie- bzw. Kraftübertragungsleitung (6), wobei diese im Arbeitszustand der Vorrichtung im wesentlichen kontinuierlich Energie bzw. Kraft von einer Antriebseinheit für das extrakorporale Erzeugen dieser Energie oder Kraft zur Pumpe überträgt.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AM	Armenien	GB	Vereinigtes Königreich	MX	Mexiko
AT	Österreich	GE	Georgien	NE	Niger
AU	Australien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BB	Barbados	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BE	Belgien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BF	Burkina Faso	IE	Irland	PL	Polen
BG	Bulgarien	IT	Italien	PT	Portugal
BJ	Benin	JP	Japan	RO	Rumänien
BR	Brasilien	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
BY	Belarus	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CA	Kanada	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KR	Republik Korea	SG	Singapur
CG	Kongo	KZ	Kasachstan	SI	Slowenien
CH	Schweiz	LJ	Liechtenstein	SK	Slowakei
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CM	Kamerun	LR	Liberia	SZ	Swasiland
CN	China	LK	Litauen	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Letland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
EE	Estland	MG	Madagaskar	UG	Uganda
ES	Spanien	ML	Mali	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	MN	Mongolei	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MR	Mauritanien	VN	Vietnam
GA	Gabon	MW	Malawi		

System zur aktiven Strömungsunterstützung von Körperflüssigkeiten

Die vorliegende Erfindung liegt auf dem Gebiet der
Medizintechnik und betrifft insbesondere solche Systeme, mit
denen Invasiv-Mikrochirurgie, medikamentöse Invasiv-Therapie,
Kreislaufunterstützung, Dilatation von Gefäßsystemen und
dergleichen durchgeführt werden kann.

In den letzten Jahren hat die Therapie in flüssigkeitsführenden
Organen, insbesondere in solchen des Kreislaufsystems, einen
ungeheuren Aufschwung erlebt. Durch die Entwicklung von
Kathetern und chirurgischen Invasiv-Instrumenten bietet sich die
Möglichkeit, aufwendige und den Patienten belastende Operationen
zu vermeiden bzw. schnell und effektiv akute Zustände wie
plötzlichen Herzstillstand bei kardiogenem Schock zu behandeln.
All diesen Methoden ist gemein, daß das verwendete
mikrochirurgische Instrument über Körperflüssigkeit führende
Wege an den "Einsatzort" vorgeschoben wird. Naturgemäß behindert
es dort während seines Einsatzes massiv den Durchfluß der
Körperflüssigkeit durch das entsprechende Gefäß, wenn es ihn
nicht gar völlig unterbindet.

Beim Einsatz von Dilatationskathetern, auf die die vorliegende
Erfindung unter anderem anwendbar ist, ist dieses Problem seit
längerem bekannt und hat zu einer Reihe von Vorschlägen geführt.
Den meisten dieser Vorschläge ist gemeinsam, daß innerhalb des
Katheters eine Blutstromführung vorgesehen ist, die proximal
einen Einlaß und distal einen Auslaß für durchströmendes Blut
aufweist. Diese ermöglichen einen passiven, relativ geringen
Blutstrom bei der Ballondilatation, der durch die an der
Dilatationsstelle herrschende Druckdifferenz hervorgerufen wird
(sog. Autoperfusions-Katheter). Obwohl der Zeitraum der
Anwendung eines solchen Autoperfusionskatheters durch diese
Maßnahme verlängert ist, bleibt er doch sehr begrenzt, weil
durch die Verringerung der Blutzufuhr in die distal gelegenen
Gewebe sehr schnell eine Unterversorgung mit irreversiblen
Folgen eintreten kann.

Eine Verbesserung hat man sich durch solche Systeme versprochen, in denen mit Hilfe einer Pumpe Blut aus einem anderen Gefäß, beispielsweise der Femoralarterie, aktiv durch ein Lumen des Katheters transportiert wird (sog. aktiver Hemoperfusions-Katheter). Dies hat allerdings wiederum den Nachteil, daß ein weiteres Gefäß angezapft werden muß und das Blut mittels einer extrakorporalen, mechanischen Hochdruckpumpe auf den erforderlichen Druck gebracht und sodann dem Dilatationskatheter zugeführt werden muß. Eine solche Vorrichtung ist in der europäischen Patentanmeldung mit der Veröffentlichungsnummer 277 367 A1 offenbart.

Ein weiterer Vorschlag sieht vor, stoßweise Blut mit Hilfe eines Klappenventils und einer vor- und zurückziehbaren Flüssigkeitssäule, die mit einem extrakorporalen Kolben bewegt wird, proximal anzusaugen und unter dem Systemdruck distal durch eine Öffnung auszulassen, wobei möglicher Rückschlag durch ein distales Kugelventil verhindert werden soll. Diese Vorrichtung ist schon wegen des Klappenventils störanfällig, sie ist kompliziert gebaut, erfordert den kontinuierlichen Nachschub von neuer Salzlösung, weil die kraftübertragende Salzlösung nicht von der Blutstromführung dichtend abgegrenzt ist und läßt sich nur in solchen Fällen einsetzen, in welchen der Katheter in Strömungsrichtung in das entsprechende Gefäß eingeführt werden kann. Ein weiterer Nachteil ist der diskontinuierliche Bluttransport durch den Bereich der Stenose. Eine solche Vorrichtung ist in der europäischen Patentanmeldung mit der Veröffentlichungsnummer 353 889 A1 gezeigt.

Ein weiterer Versuch einer Lösung betrifft das Gebiet der Herzkatheter. Hier wurde vorgeschlagen, mit Hilfe einer intraventrikular expandierenden Hilfspumpe zur Unterstützung eines Herzens den Kreislauf eines Patienten zu unterstützen. Bei dieser Pumpe kann eine Außenkammer mit Doppelwandstruktur so mit Druck beaufschlagt werden, daß sie sich innerhalb des Ventrikels ausdehnt, dabei starr wird und sich der Ventrikelwand anpaßt. Ein Innenballon wird stoßweise aufgeblasen, wodurch abwechselnd die Diastole und Systole des Herzens imitiert werden.

Die klinische Akzeptanz einer derartigen Vorrichtung konnte allerdings nie erreicht werden.

Die vorliegende Erfindung hat sich die Aufgabe gestellt, eine
5 Vorrichtung bereitzustellen, die in all denjenigen Fällen
anwendbar ist, in denen die Verwendung eines medizinischen
Instrumentes erforderlich ist, dessen Einsatz im Körper eine
Behinderung des Durchflusses einer Körperflüssigkeit mit sich
10 bringt. Dabei soll die Vorrichtung so konstruiert sein, daß die
Verwendung dieses Instrumentes trotzdem möglich ist, erleichtert
wird oder seine mögliche Anwendungsdauer verlängert ist. Wenn
auch sicherlich hier der Einsatz in Blutgefäßen an erster Stelle
stehen wird, weil invasive Mikrochirurgie,
Kreislaufunterstützung und dergleichen eine große Bedeutung
15 haben, so ist die Erfindung doch nicht darauf beschränkt. Sie
eignet sich auch für die Verwendung in Lymphe, Galle oder ggf.
Liquor, beispielsweise bei invasiven Gallenoperationen, bei
denen der Transport der Gallenflüssigkeit nicht unterbrochen
werden soll.

20

Die vorgenannte Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die
Bereitstellung einer Vorrichtung zur aktiven
Strömungsunterstützung von Körperflüssigkeiten gemäß den
Ansprüchen 1 oder 2 gelöst.

25

Die Form und das Material der künstlichen Strömungsführung sowie
deren weitere Ausstattung ist vom geplanten Einsatz abhängig.
Beispielhaft können die bei üblichen Dilatationskathetern
verwendeten Materialien und Abmessungen verwendet werden. Für
30 spezielle Verwendungen besonders geeignete Formen werden
nachstehend im Detail beschrieben.

Die künstliche Strömungsführung besitzt einen Funktionsbereich,
in dem eine Pumpe derartig eingebettet ist, daß sie Blut von
35 mindestens einer in der Führung befindlichen Einlaßöffnung zu
mindestens einer in der Führung befindlichen Auslaßöffnung
transportieren kann. Der Ausdruck "eingebettet" soll dabei
ausdrücken, daß zwischen Pumpe und Funktionsbereichswand

möglichst wenig, bevorzugt kein Abstand existiert, d.h. daß die Pumpe im wesentlichen bzw. vollständig dichtend an der Wandung anliegt. Dabei ist die Pumpe in speziellen Ausführungsformen so antreibbar, daß die Körperflüssigkeit in beiden Richtungen transportiert werden kann, so daß die Vorrichtung sowohl mit dem Flüssigkeitsstrom des Gefäßes als auch in Gegenrichtung eingebracht werden kann (Anspruch 15).

Die Einlaß- und Auslaßöffnungen sind jeweils von der Verwendungsart abhängig beliebig gestaltet. Die Gestaltung kann von kleinen kreisförmigen Öffnungen in der Seitenwand (z.B. als Einlaßöffnung proximal angeordnet), über eine einzige Öffnung am distalen Ende (z.B. als Auslaß für einen Dilatationskatheter) oder z.B. über eine Vielzahl von Öffnungen auf einer oder beiden Seiten bis zu netzartigen und gitterartigen Strukturen (Anspruch 16) der Wandung der Strömungsführung reichen.

Die Flüssigkeitsförderung durch die Pumpe kann ebenfalls variabel gestaltet sein. So kann die zu fördernde Flüssigkeit saugseitig der Pumpe in die Strömungsführung eintreten und druckseitig (am distalen Ende der Führung oder aber bereits weiter proximal gelegen) austreten. Alternativ kann der Ein- und der Austritt druckseitig erfolgen.

Die Strömungsführung selbst muß eine so hohe Flexibilität aufweisen, daß sowohl der Vorschub als auch - und dies im Besonderen - ihre Funktion in einen ggf. relativ stark gebogenen Strömungsabschnitt des entsprechenden Blutgefäßes oder anderen flüssigkeitsführenden Gefäßen möglich sind. Bevorzugt ist dabei die Strömungsführung zumindest in einem distalen Segment besonders flexibel. In einer Ausgestaltung besitzt die Strömungsführung ein steiferes, proximales Segment und ein flexibleres, distales Segment. Das proximale Segment kann den gleichen Durchmesser wie das distale Segment aufweisen, es kann jedoch auch eine größere lichte Weite besitzen. Wird die Pumpe in diesem proximalen Bereich angeordnet, wird sie durch die steifere Umhüllung besser abgestützt. Im Falle des größeren Durchmessers des proximalen Abschnitts ist es möglich, eine

größere Pumpe (mit einer verbesserten Pumpleistung) einzubauen. Dies ist insbesondere dann von Vorteil, wenn ein sehr flexibles, relativ langes distales Kathetersegment vorgesehen ist, um beispielsweise solche Gefäße zu dilatieren, die das Herz mit Blut versorgen. Hierbei kann der Katheter in den relativ großen Gefäßen bis nahe an die zu behandelnde Stelle herangeführt werden; in Behandlungsposition ragt das recht flexible, distale Segment der Strömungsführung in die Engstelle und dilatiert diese beispielsweise mit Hilfe von inflatableren Ballons, während das steifere, größere Kathetersegment in einem Blutgefäßbereich liegt, der einen größeren Durchmesser aufweist.

Mit der Strömungsführung verbunden ist ein flexibles Zuleitungsrohr. Das flexible Zuleitungsrohr kann dabei mit der Strömungsführung einstückig gearbeitet oder integral verbunden sein, möglich sind selbstverständlich auch form- oder reibschlüssige Verbindungen oder Verklebungen oder dergleichen.

Auch das Zuleitungsrohr kann in einer Ausgestaltung der Erfindung ein steifes Segment tragen. Es kann auch insgesamt steifer sein als die Strömungsführung. Wenn ein solch relativ steifes Segment vorhanden ist oder ein solches Zuleitungsrohr gewählt wird, das insgesamt steifer ist als die Strömungsführung, wird in einer Ausgestaltung der Erfindung das genannte Segment oder das distale Ende des Zuleitungsrohres über den proximalen, flexiblen Teil der Strömungsführung geschoben (bzw. ist fest damit verbunden). In dieser Ausgestaltung ist also der proximale Teil der Strömungsführung in ein steiferes Segment, bevorzugt dichtend, eingebettet. Die Pumpe kann dabei je nach dem für die Strömungsführung vorgesehenen Zweck entweder in dem Bereich eingebettet sein, der von dem steiferen Segment umgeben ist (also auf der proximalen Seite liegend), oder im distalen Bereich angeordnet sein. Vorteilhaft an der Einbettung im proximalen Bereich ist auch hier wieder, daß die Pumpe durch die steifere "Außenhaut" besser abgestützt wird.

Das flexible Zuleitungsrohr ist als solches in Abhängigkeit von seiner Verwendung ausgestaltet. Es sollte bevorzugt so lang sein, daß das in Bezug auf die Pumpe distale Ende bei der Verwendung im weitest möglichen Abstand von der Eintrittsöffnung
5 immer noch außerhalb des Körpers liegt.

Durch das Innere dieses Zuleitungsrohres wird eine Energie- bzw. Kraftübertragungsleitung geführt. Diese muß so ausgestaltet sein, daß sie im Arbeitszustand der Vorrichtung im wesentlichen
10 kontinuierlich Energie bzw. Kraft von einer - im Arbeitszustand extrakorporalen - Antriebseinheit (Anspruch 3) (die gemäß den Hauptansprüchen 1 und 2 nicht zwingend zur Vorrichtung gehört) zur Pumpe übertragen kann, es sei denn, es handelt sich um den Antrieb für eine sog. Stößelpumpe oder dergleichen, der in
15 Axialrichtung abwechselnd vorwärts und rückwärts bewegt wird und dabei gleichzeitig oder nicht gleichzeitig, kontinuierlich oder diskontinuierlich gedreht wird.

Die vorgenannten Antriebsformen für die Pumpe weisen eine Reihe von Vorteilen auf. Sie ermöglichen den Einsatz einer Vielzahl unterschiedlicher Pumpen, so daß je nach vorgesehenem Verwendungszweck des Instruments die geeignete Pumpe ausgewählt werden kann. Insbesondere - aber nicht ausschließlich - lassen sich damit Pumpen antreiben, die eine im wesentlichen
25 kontinuierliche Förderung der Körperflüssigkeit ermöglichen, was in den meisten Fällen bevorzugt sein dürfte. Sollte eine diskontinuierliche Förderung erwünscht sein, so wird erfindungsgemäß vermieden, daß Flüssigkeit aus dem Lumen einer Fluid-Antriebssäule in die Pumpe ein- und dadurch in die
30 Körperflüssigkeit austritt, wenn dies unerwünscht ist und dabei ungewollterweise das die Pumpe umgebende Flüssigkeitsvolumen erhöht wird. Ferner dürfte sich der Einsatz von Ventilen im Pumpenbereich meist erübrigen. Die erfindungsgemäßen Antriebe ermöglichen eine äußerst bequeme Handhabung der medizinischen
35 Instrumente, da sich die genannte Zuführungsleitung den Biegungen des flexiblen Zuleitungsrohres anpaßt. Der Verzicht auf eine extrakorporale Pumpe, die ihrerseits wieder mechanisch angetrieben werden muß und Verluste der Flüssigkeitssäule in das

System hinein aufweist, ist ebenfalls vorteilhaft.

Diejenigen Ausführungsformen, die einen im wesentlichen kontinuierlichen Antrieb aufweisen, sind bevorzugt, da die
5 extrakorporalen Antriebsmittel sehr einfach handhabbar sind. Der Ausdruck "im wesentlichen kontinuierlich" soll ausdrücken, daß der Energie- bzw. Krafttransport makroskopisch kontinuierlich ist. Systembedingte oder technisch bedingte minimale
10 Schwankungen (bzw. die Verwendung von Wechselstrom oder von Strömen mit mikroskopischen Änderungen einzelner Parameter) sollen von diesem Ausdruck mit umfaßt sein. Eine bevorzugte derartige Ausführungsform ist auch die Kraftübertragung mit Hilfe einer biegsamen mechanischen Welle (Anspruch 9). Weitere kontinuierliche Antriebsmöglichkeiten seien hier beispielhaft
15 genannt: der elektrische Antrieb von Mikromotoren, die ihrerseits die Pumpe antreiben (Ansprüche 10 und 11) oder ein elektrischer Antrieb von Pumpen wie Membranpumpen und dergleichen (Anspruch 14).

20 In einer bevorzugten Ausführungsform ist das Lumen der künstlichen Strömungsführung, das für den Körperflüssigkeitsstrom vorgesehen ist, gegen das flexible Zuleitungsrohr abgedichtet (Anspruch 4). Damit wird ein Rückfließen in den Zuführungsschlauch verhindert, ohne daß mit
25 Ventilen gearbeitet werden muß.

Üblicherweise ist an einer Seite der Vorrichtung eine Führung vorgesehen, die man meist als Führungsdraht bezeichnet und die leicht verformbar sein, aber in Achsrichtung eine gewisse
30 Steifigkeit aufweisen sollte (Anspruch 7). Dieser kann bei Bedarf auch als eigenständiges Teilsystem vorhanden sein, der in einem abgetrennten Lumen des Katheters geführt wird.

Die Auswahl der Pumpe selbst ist beliebig und wird sich nach dem
35 vorgesehenen Zweck richten. Bevorzugt werden in den meisten Fällen kontinuierlich arbeitende Pumpen sein (Anspruch 12). Hier würden sich miniaturisierte Zahnrad- oder Flügelzellenpumpen anbieten (Anspruch 13), weitere Möglichkeiten sind Kreisel-,

Schlauch-, Membran- oder Ballonpumpen (Anspruch 14). Eine diskontinuierlich arbeitende Pumpe ist die Stößelpumpe (Anspruch 2).

5 Die Abmessungen der Pumpe sind selbstverständlich ebenfalls vom Verwendungszweck abhängig. So wird eine Herzkatheter-Pumpe wahrscheinlich größere Abmessungen aufweisen, als Pumpen für Dilatationskatheter zum Ausweiten von sehr kleinen Gefäßen. Hier sind alle Größenordnungen von mehreren cm bis in den mm-Bereich
10 oder sogar noch darunter denkbar.

Die vorstehend beschriebene Vorrichtung eignet sich zur Verwendung in vielerlei medizinischen Systemen, von denen nachfolgend einige beispielhaft besonders beschrieben werden
15 sollen. Dabei werden auch die üblichen Bezeichnungen für die entsprechenden Geräte verwendet, ohne daß dadurch die erfindungsgemäße Vorrichtung auf die heute gebräuchlichen Formen dieser Instrumente beschränkt sein soll. Die vorstehenden Ausführungen sind selbstverständlich jeweils auf diese
20 Ausführungsformen anwendbar.

Beispielhaftes Einsatzgebiet "Aktive Blutstromunterstützung"

Einsatzgebiet für Instrumente auf Basis solcher Vorrichtungen
25 ist z.B. sowohl die vollständige Kreislaufunterstützung, die insbesondere bei Patienten mit ernsthaftem kardiogenem Schock zur Unterstützung des Kreislaufs Anwendung findet, als auch die Unterstützung des Blutstroms in verengten Gefäßbereichen mit lokaler Ischämie, z.B. bei Embolien, Stenosen, Verschlüssen,
30 Verengungen, Thrombosen, ARDS der Lunge usw. Auch bei Herzkathetern kann die Erfindung eingesetzt werden.

Der Einsatz mechanischer kardialer Assistenzsysteme zur vollständigen Kreislaufunterstützung kann unter anderem erwogen
35 werden beim plötzlichen Herzstillstand, beim kardiogenem Schock, bei der schweren Koronarischämie und Hochrisiko-PTCA (Perkutane Transluminale Koronarangioplastie).

Die mechanische Kreislaufunterstützung wird im Stand der Technik durch eine Reihe sich technisch grundlegend unterscheidender System durchgeführt, z.B. durch die intraaortale Gegenpulsation (IABP), den femoro-femoralen Bypass mit magnetischen
5 Zentrifugenpumpen, die Ventrikelunterstützung mit Zentrifugenpumpen, Rollenpumpen und Brustraumöffnungen, den heterotopen künstlichen Ventrikel (VAD), das vollständige künstliche Herz (TAH), implantierbare Turbinenpumpen (Hemopump), intraventrikular expandierende Hilfspumpen und durch
10 Perfusionskatheter.

Einige Nachteile von derzeit gängigen Perfusionkathetern sind bereits weiter oben erwähnt. Darüberhinaus ist es für die Anwendung des (passiven) Autoperfusions-Katheters erforderlich,
15 daß ein mittlerer Arteriendruck von <90 mm Hg vorhanden ist, damit ein ausreichender Blutfluß (etwa 50 bis 60 mm/min) aufrechterhalten werden kann. Zusätzlich sind diese Katheter steif und das Ballonprofil lang, so daß diese Systeme als primäre Instrumente in engen Läsionen oder gewundenen Gefäßen
20 nicht geeignet sind.

Die aktiven Hemoperfusions-Katheter wiederum sind zwar flexibler und kürzer als die üblichen Autoperfusions-Katheter. Neben den oben angegebenen Nachteilen ist hier noch zu erwähnen, daß das
25 Arbeiten mit derartigen Kathetern sehr zeitaufwendig ist, zusätzliche Kosten verursacht und auf einen maximalen Blutstrom von etwa 50 mml/min limitiert ist.

Auch die koronaren Retroperfusions-Katheter und deren Nachteile
30 wurden bereits oben erwähnt. Bei der Sinusretroperfusion wird arterielles Blut durch den koronaren Sinus während der Diastole zum Myokardium geliefert.

Die Grenzen der konventionellen Blutstromunterstützungs-Systeme
35 zeigen sich also darin, daß die Zeitdauer der Kreislaufunterstützung bei den meisten Systemen beschränkt ist, die Systeme häufig einen größeren Eingriff, beispielsweise die Öffnung des Brustkorbes, erfordern und teilweise sehr aufwendig

sind. In "kleinen" Gefäßen (10 bis 2 mm) sind nur sehr geringe Ströme (maximal 50 mml/min) erreichbar. Teilweise werden mit den vorgenannten Systemen größere Traumata erzeugt; sie lassen sich nur im Rahmen umfangreicher Eingriffe anwenden.

5

Deshalb wird vorgeschlagen, Vorrichtungen gemäß den Ansprüchen 1 und 2, evtl. in weiteren bereits vorerwähnten speziellen Ausgestaltungen, auf diesem Gebiet zu verwenden. Bei unterschiedlichsten Diagnosen läßt sich der Blutstrom damit aktiv unterstützen. Einsatzbereiche sind z.B. die Blutstromunterstützung bei plötzlichem Herzstillstand, kardiogenem Schock, schwerer Koronarschämie und Hochrisiko-PTCA, bei denen der komplette Kreislauf aufrechterhalten werden muß, ferner bei Embolien, Stenosen, Verschlüssen, Verengungen und Thrombosen in peripheren Arterien, bei denen nur eine lokale Durchblutungsstörung beseitigt werden soll, und dergleichen. Aufgrund der aktiven Aufrechterhaltung des Blutstromes während der krankheitsbedingten Absperrung eines geschädigten Gefäßbereiches wird die Schädigung der betroffenen Organe bzw. der Gewebereiche minimiert.

10
15
20

Der erfindungsgemäße Blutstromunterstützungskatheter soll nachstehend prinzipiell anhand der Figur 1 und weiterer Figuren erläutert werden, wobei selbstverständlich variable Ausgestaltungen möglich sind und teilweise bereits oben beschrieben wurden. Die Vorrichtungen zur aktiven Blutstromunterstützung wird nachfolgend auch häufig "Blutstromunterstützungskatheter" oder einfach "Katheter" genannt. Der Katheter besitzt einen vorderen Teil, der hier als künstliche Strömungsführung 10 bezeichnet wird. In ihn eingebettet befindet sich eine Pumpe 1, die in einer bevorzugten Ausführungsform je nach der Art der vektoriellen Komponente in beiden Richtung betreibbar ist, so daß der Katheter sowohl in Strömungsrichtung als auch gegen die Strömungsrichtung des Gefäßes an seinen "Arbeitsort" eingeschoben werden kann (Anspruch 15). Die Art der Pumpe ist frei wählbar; so kommen beispielsweise miniaturisierte Zahnrad- oder Flügelzellpumpen (Anspruch 13), Kreisel-, Schlauch-, Membran- oder Ballonpumpen

25
30
35

(Anspruch 14) in Betracht. Kontinuierlich fördernde Pumpen sind bevorzugt (Anspruch 12). Die Pumpe kann in unterschiedlichen Größen mit entsprechend variabler Förderleistung zum Einsatz in unterschiedlichen Gefäßbereichen gewählt werden.

5

Saugseitig zur Pumpe befindet sich mindestens eine Einlaßöffnung 3 für einfließendes Blut 16; druckseitig mindestens eine Auslaßöffnung 4 für ausfließendes Blut 17. Ort, Form, Zahl und Gestalt der Öffnungen sind variabel und vom geplanten Einsatz abhängig. Insoweit wird auch auf die allgemeineren Ausführungen verwiesen. Das Gehäuse 9 der Strömungsführung kann auch als Käfig oder Netz ausgeführt sein (Anspruch 16) (Figur 2), insbesondere, wenn die Pumpenleistung so gewählt ist, daß bei zu engen Öffnungen deren Querschnitt für die Förderleistung der Vorrichtung limitierend wirkt. Die künstliche Strömungsführung 10 ist in Figur 1 integral mit dem flexiblen Zuleitungsrohr 5 verbunden. Durch das Innere von Zuleitungsrohr 5 führt die Energie- bzw. Kraftübertragungsleitung 6 von einer - nicht zwingend zur beanspruchten Vorrichtung gehörigen -, im Arbeitszustand des Katheters außerhalb des Körpers befindlichen Antriebseinheit 7 bis zur Pumpe 1. Die Ausführungsform der Figur 1 zeigt auch eine Dichtung 13 gemäß Anspruch 4, mit der das Lumen der künstlichen Strömungsführung gegen das flexible Zuleitungsrohr abgedichtet ist. Der Pfeil 19 bezieht sich auf den Teil des Katheters, der in den Körper gelangt, der Pfeil 18 auf die Teile, die außerhalb bleiben.

10

15

20

25

30

35

In einer spezifischen Ausführungsform umfaßt der Blutstromunterstützungskatheter zusätzlich mindestens einen Absperrballon (Anspruch 5) (in Figur 1 in drucklosem Zustand (8') und unter Druck (8) dargestellt). . Dieser dient zur Erzielung einer Dichtfunktion zwischen System und Blutgefäß und damit der Reduzierung der Pumpverlustleistung in solchen Fällen, in denen der Katheter nicht ausreichend durch das elastische Gefäß selbst abgedichtet wird. Der Absperrballon 8 läßt sich mit Hilfe eines Gases oder einer Flüssigkeit "aufblasen", die über eine Leitung 11 eingepreßt werden können, und zwar mit Hilfe

einer Druckerzeugungseinrichtung 12, z.B. einer Ballonpumpe (Anspruch 6).

Das mit der künstlichen Strömungsführung verbundene flexible
5 Zuleitungsrohr 5 und die darin angeordnete Energie- bzw.
Kraftübertragungsleitung wurde bereits oben detaillierter
beschrieben; die dort dargelegten allgemeinen und speziellen
Aspekte gelten selbstverständlich auch für den
Blutstromunterstützungskatheter.

10

Die Figuren 2 bis 4 erläutern, wie der Katheter verwendet werden
kann: bei der Blutstromunterstützung wird der Funktionsbereich
des Katheters in dem Gefäß plaziert, das unterstützt werden soll
(Figur 2). Bei Einsatz eines Absperrballons 8' wird dieser
15 ausgedehnt 8, um eine weitestgehende Absperrung des
Gefäßbereiches zu erreichen. Die Pumpe hält dabei den
Flüssigkeitsstrom zwischen den getrennten Gefäßbereichen
aufrecht (Figur 3). Nach der Behandlung wird der Ballon
verkleinert und der Katheter wieder entfernt. 15' stellt ein
20 Hindernis dar, z.B. einen Thrombus.

In einer speziellen Ausführungsform können in der künstlichen
Strömungsführung 10 zwei oder mehr Pumpen vorhanden sein. Diese
können beispielsweise kaskadisch angeordnet sein und werden
25 bevorzugt parallel miteinander verschaltet, um die
Förderleistung entsprechend zu erhöhen (Anspruch 17). Mit dieser
Ausführungsform können Volumenströme erzeugt werden, die das
Pumpvolumen einer einzelnen Pumpe übersteigen, insbesondere,
wenn der Durchmesser des den Katheter aufnehmenden Gefäßes es
30 erforderlich macht, mit sehr kleinen Pumpen zu arbeiten. Eine
spezielle Ausführungsform mit hier dargestellt drei
hintereinander angeordneten Pumpen ist in den Figuren 6 und 7
dargestellt. In der gezeigten Ausführungsform ist auch das
distale Ende der künstlichen Strömungsführung 1 anders gestaltet
35 als in Figur 1: distal zur letzten Pumpe ist sie hier als
flexibler Ausströmschlauch 19 ausgebildet, der in drucklosem
Zustand einen geringeren Durchmesser besitzt als in dem Bereich,
in dem sich die Pumpen befinden (Ansprüche 18 und 19). Damit

wird ein einfaches Einführen des Katheters ermöglicht, und zwar auch im Bereich von starken Verengungen 2 (Ablagerungen, Stenosen, durch die Geometrie der Gefäße bedingte Verengungen usw.). Die Austrittsöffnungen(en) 4 des Ausströmschlauches befinden sich an seinem distalen Ende. Wird nun mit Hilfe der Pumpen Blut 16,17 durch das Lumen des Katheters gefördert, so wird der Schlauch 10 aufgeweitet, so daß er sich dichtend um die Verengung 2 herum legt (siehe Figur 7). Die Flexibilität des Ausströmschlauches kann auf verschiedene Weise erreicht werden, beispielsweise durch ein extrem leicht dehnbares Material oder aber dadurch, daß der Schlauch im "Ruhezustand" gefaltet oder anderweitig zusammengerollt ist. So kann er beispielsweise um einen zusätzlich vorhandenen Führungsdraht (Anspruch 7, nicht gezeigt) gelegt/gewickelt sein, oder er kann bei ausreichender Steifigkeit in Axialrichtung auch selbst als Führung wirken.

Selbstverständlich sind die verschiedenen Konstruktionselemente wie in den Figuren 6 und 7 dargestellt nicht zwingend immer gleichzeitig in ein und derselben Ausführungsform verwirklicht.

20

Der Ansaugbereich der künstlichen Strömungsführung kann bei Bedarf einen größeren Abstand zur Pumpe aufweisen, wobei die Strömungsführung im Zwischenbereich als flexible oder starre Schlauchverlängerung 14 ausgebildet sein kann. Eine solche Ausgestaltung ist beispielhaft in Figur 5 dargestellt. In der dargestellten Ausführungsform fördert die Pumpe das Blut in umgekehrter Richtung 16,17, wenn man mit Figur 1 vergleicht, so daß die Saugseite zum distalen Ende des Katheters hin gerichtet ist. Der Durchmesser der Schlauchverlängerung 14 ist hier kleiner als der Katheterdurchmesser im Bereich der Pumpe, so daß Lumina sehr kleinen Durchmessers bzw. hinter Verengungen zugänglich sind und die Behandlung in sehr engen Gefäßen bzw. in Herznähe erfolgen kann. Der Katheter könnte in einer solchen Ausgestaltung auch durch eine Herzklappe 15 bis ins Herz hinein vorgeschoben werden. Auch kann mit einer solchen Ausführungsform Blut durch Lumina angesaugt werden, die stärkere Biegungen darstellen, als durch den Katheter realisiert werden können. Das Blut wird dann jeweils hinter der Verengung oder

35

Richtungsänderung angesaugt und im Auslaßbereich 4 wieder ausgetrieben.

Beispielhaftes Einsatzgebiet "Dilatationskatheter"

5

Dilatationskatheter sind insbesondere zur Behandlung von Stenosen in Blutgefäßen entwickelt worden.

10 Dilationskatheter ohne eine Blutstromführung können maximal 20 bis 30 Sekunden in ausgedehntem Zustand verbleiben, da die Aufdehnung des Ballons bei vitalem Myokard den Blutstrom unterbricht und daraus eine Durchblutungstörung des Herzens resultiert. Folgen einer längeren Dilatation können Herzrhythmusstörungen, schwere Angina Pectoris oder ein
15 Blutdruckabfall sein. Wird die Dilatation im proximalen, d.h. ostiumsnahen Bereich durchgeführt, können kardiogene Schockbilder entstehen, die lebensgefährlich sind. Man hat daher eine Reihe von Techniken entwickelt, die diesen Nachteil überwinden sollen. Hierunter fallen die Beipass-Operationen, schnell und langsam rotierende Systeme mit gestückten Fräskopf, Implantate zur Vergrößerung des Gefäßinnenraums (Stenz),
20 Entfernungen von Ablagerungen mit Hilfe der Laser-Angiosplasty, Ultraschall, Adherektomie sowie Autoperfusionskatheter, die einen passiven, relativ geringen Blutstrom bei der
25 Ballondilatation ermöglichen.

Alle diese Methoden erfordern teilweise einen massiven Eingriff, teilweise sind sie nur mit extrem aufwendiger Medizintechnik zu betreiben, und teilweise sind sie schlicht unbefriedigend, da
30 das Reststromvolumen des Blutes nicht ausreicht, um iatrogene Störungen zu vermeiden.

Es wird deshalb vorgeschlagen, Vorrichtungen gemäß Anspruch 5 oder 6, evtl. in weiteren bereits vorerwähnten speziellen
35 Ausgestaltungen auf diesem Gebiet zu verwenden. Anspruch 5 ermöglicht, daß während einer behandlungsbedingten Absperrung von Gefäßbereichen der Blutstrom künstlich aufrechterhalten oder ein solcher erzeugt wird. Dadurch werden mit Hilfe dieser

Vorrichtungen längere Behandlungsdauern ermöglicht, die hinsichtlich der Stabilisierung des aufbereiteten Gefäßquerschnitts und damit des Zeitraumes bis zum nächsten notwendigen Eingriff eine wesentliche Verfahrensverbesserung bringen. Gleichzeitig kann das Risiko der Behandlung weitgehend reduziert werden. Dies kann insbesondere aus einer Studie bezüglich des Einsatzes von Autoperfusionskathetern abgeleitet werden, die eine Reduzierung der Anzahl plötzlicher Gefäßverschlüsse und sofortiger Bypass-Operationen bei aufrechterhaltendem Blutstrom festgestellt hat. Die Erfindung ermöglicht hier weitere Verbesserungen.

Der erfindungsgemäße Dilatationskatheter soll nachstehend prinzipiell ebenfalls anhand der Figur 1 und weiterer Figuren näher erläutert werden, wobei selbstverständlich variable Ausgestaltungen möglich sind und teilweise oben beschrieben wurden. Auch der Dilatationskatheter besitzt einen vorderen Teil, der als künstliche Strömungsführung 10 bezeichnet wird. In ihn eingebettet befindet sich mindestens eine Pumpe 1, die in einer bevorzugten Ausführungsform je nach der Art der vektoriellen Komponente in beiden Richtungen betreibbar ist, so daß der Katheter sowohl in Strömungsrichtung als auch gegen die Strömungsrichtung des Gefäßes zur Engstelle vorgeschoben werden kann (Anspruch 15). Die Art der Pumpe ist auch hier frei wählbar; die bereits oben erwähnten miniaturisierten Zahnrad- oder Flügelzellpumpen (Anspruch 13), Kreisel-, Schlauch-, Membran- oder Ballonpumpen (Anspruch 14) kommen hier vor allem in Betracht. Kontinuierlich fördernde Pumpen sind bevorzugt (Anspruch 12). Die Pumpe kann in unterschiedlichen Größen mit entsprechend variabler Förderleistung zum Einsatz in unterschiedlichen Gefäßbereichen gewählt werden.

Saugseitig zur Pumpe befindet sich mindestens eine Einlaßöffnung 3 für einfließendes Blut 16; druckseitig mindestens eine Auslaßöffnung 4 für ausfließendes Blut 17. Ort, Form, Zahl und Gestalt der Öffnungen sind variabel und vom geplanten Einsatz abhängig. Insoweit wird auch auf die allgemeineren Ausführungen verwiesen. Das Gehäuse 9 der Strömungsführung kann auch als

Käfig oder Netz ausgeführt sein (Anspruch 16) (Figur 2), insbesondere, wenn die Pumpenleistung so gewählt ist, daß bei zu engen Öffnungen deren Querschnitt für die Förderleistung der Vorrichtung limitierend wirkt. Die künstliche

5 Strömungsführung 10 ist in Figur 1 integral mit dem flexiblen Zuleitungsrohr 5 verbunden. Durch das Innere von Zuleitungsrohr 5 führt die Energie- bzw. Kraftübertragungsleitung 6 von einer - nicht zwingend zur beanspruchten Vorrichtung gehörigen -, im Arbeitszustand des

10 Katheters außerhalb des Körpers befindlichen Antriebseinheit 7 bis zur Pumpe 1. Die Ausführungsform der Figur 1 zeigt auch eine Dichtung 13 gemäß Anspruch 4, mit der das Lumen der künstlichen Strömungsführung gegen das flexible Zuleitungsrohr abgedichtet ist. Der Pfeil 19 bezieht sich auf den Teil des Katheters, der

15 in den Körper gelangt, der Pfeil 18 auf die Teile, die außerhalb bleiben.

Ein Absperrballon (8,8') ist um die künstliche Strömungsführung herum angeordnet. Dabei kann die Pumpe in einer Ausführung so

20 wie in Figur 1 gezeigt, in den Bereich der künstlichen Strömungsführung angeordnet sein, der von dem Außenballon überdeckt wird, sie kann jedoch auch eine andere Stellung bezüglich des Ballons (bzw. umgekehrt) einnehmen. Der Ballon 8 dient der Aufweitung eines verengten Gefäßes. Er läßt sich mit

25 Hilfe eines Gases oder einer Flüssigkeit "aufblasen", die über eine Leitung 11 eingepreßt werden können, und zwar mit Hilfe einer Druckerzeugungseinrichtung 12, z.B. einer Ballonpumpe (Anspruch 6).

30 Die Erfindung ist selbstverständlich nicht auf Dilatationskatheter mit nur einer Pumpe oder mit nur einem Ballon beschränkt. Bezüglich der Anordnung mehrerer Pumpen gilt das weiter oben bereits gesagte. Es ist auch möglich, in Abhängigkeit vom Verwendungszweck mehrere Ballons vorzusehen.

35 Ort und Lage von Pumpe zu Ballon sind dabei variabel.

Das mit der künstlichen Strömungsführung verbundene flexible Zuleitungsrohr 5 und die darin angeordnete Energie- bzw.

Kraftübertragungsleitung sowie unterschiedliche Flexibilitäten in verschiedenen Segmenten der Strömungsführung bzw. zwischen Strömungsführung und Zuleitungsrohr wurden bereits oben detaillierter beschrieben; die dort dargelegten allgemeinen und
5 speziellen Aspekte gelten selbstverständlich auch für den Dilatationskatheter.

Figur 15 zeigt eine Strömungsführung, welche ein steiferes Segment 90 und ein flexibleres Segment 91 aufweist. Das steifere
10 Segment 90 ist in das Zuleitungsrohr 5 eingebettet. Die Pumpe 1, in einem relativ proximalen Teil gelegen, ist daher gut abgestützt. Der distale Teil der Strömungsführung wiederum wird im Arbeitszustand der Vorrichtung durch die inflatierten Ballons gestützt. Zu erkennen ist in dieser Ausgestaltung weiterhin die
15 Energie- bzw. Kraftübertragungsleitung 6, die die Pumpe 1 antreibt, sowie Einlaßöffnungen 3 für das zu fördernde Blut, das am distalen Ende (etwa bei 4) austritt. Der Katheter ist auf einen Führungsdraht 96 aufgefädelt. Man sieht ihn in seinem Arbeitszustand, während der Ballon 8 eine Stenose 15' dilatiert.
20 Mit 93 sind die Inflationsöffnungen des Ballons gezeigt. Mit 94 ist die Röntgenmarkierung bezeichnet. Der Pfeil unter 17 gibt die Fließrichtung des Blutes an. Mit 95 ist das Blutgefäß bezeichnet.

25 Das proximale Segment dieser Strömungsführung umfaßt zwei Lumina. Das distale Segment besteht aus drei Lumina, einem Ballon und Perfusionsöffnungen distal des Ballons. Die Lumina des distalen Segmentes dienen der Aufnahme des Führungsdrahtes zur Inflation der Ballons sowie zur Blutperfusion.

30 Die Einfädelstelle der Strömungsführung befindet sich an der Verbindungsstelle der beiden Segmente. Der Antrieb der Pumpe erfolgt beispielsweise über eine biegsame Welle.

35 Figur 16 zeigt eine Modifikation dieser Pumpe, in welcher die Pumpenposition etwa an der Einfädelstelle der Strömungsführung angeordnet ist. Auch hier wird das Blut saugseitig der Pumpe in den Schaft eingeführt und distal des Ballons wieder an das

Blutgefäß zurückgegeben. In Figur 17 ist dagegen der Einlaßort für das Blut auf der Druckseite der Pumpe angeordnet.

Die Anordnung der Pumpe wie in den Figuren 15 bis 17 gezeigt ist wegen der festeren Wandung aus mechanischen Gründen bevorzugt. Manchmal kann es jedoch auch erwünscht sein, daß die Pumpenposition direkt unter dem Ballon ist. Eine solche Modifikation ist in Figur 18 gezeigt. Dabei wird saugseitig proximal Blut angesaugt und druckseitig hinter dem Ballon wieder entlassen.

In Figur 19 ist eine Ausgestaltung mit einem proximal zur Pumpe angeordneten Organ gezeigt, das die Energie bzw. Kraft der Energieübertragungsleitung in mechanische Kraft umsetzen kann, wobei dieses Organ über eine mechanische Kraftübertragungsleitung (z.B. Welle) mit der Pumpe verbunden ist. Bei dem Organ kann es sich um einen fluidisch antreibbaren Motor handeln.

In einer weiteren, nicht gezeigten Ausgestaltung besitzt die Strömungsführung proximal ein steiferes Segment als distal. Dieses kann, verglichen mit dem Durchmesser des distalen Teils, einen größeren oder denselben Durchmesser aufweisen. Das steifere Segment ist dann proximal mit dem Zuleitungsrohr verbunden.

Die Figuren 8 bis 10 erläutern, wie der Katheter verwendet werden kann: Bei der Ballondilatation wird der Funktionsbereich des Katheters an der Stelle der Verengung plaziert (Figur 8). Der Ballon wird entsprechend dem Behandlungsprinzip unter Druck gesetzt, während gleichzeitig die Pumpe den Blutstrom zwischen den getrennten Gefäßbereichen aufrechterhält (Figur 9). Nach der Behandlung wird der Ballon verkleinert, die Pumpe abgeschaltet und der Katheter entfernt (Figur 10).

In der Figur bedeutet 15 ein Hindernis im Blutgefäß, beispielsweise eine Ablagerung.

Die Abmessungen des Dilatationskatheters sollten so gewählt sein, daß die Größe des künstlichen Blutstromes durch die verengte Durchflußstelle dabei soweit wie möglich dem natürlichen Blutstrom entspricht.

5

Beispielhaftes Einsatzgebiet "Medikamentierungskatheter" mit aktiv unterstütztem Flüssigkeitsstrom

Einsatzgebiet für Instrumente auf Basis solcher Vorrichtungen ist die Medikamentierung innerhalb von Gefäßsystemen, die Körperflüssigkeiten, wie Blut, Lymphe, Galle oder Lyquor führen. Ziel ist die gezielte Medikamentierung eines definierten Gefäßbereiches, wie z.B. die Behandlung von Stenosen, Läsionen und anderen Indikationen in Gefäßen. Mit dem Erfindungsgegenstand soll die Lysetherapie, wie sie in der Kardiologie, Angiologie, Neuroradiologie und anderen angewendet wird, wesentlich verbessert werden, sowie neue Behandlungsformen der lokalen Medikamentenapplikation in flüssigkeitsführenden Gefäßsystemen ermöglicht werden.

20

Im Bereich der Kardiologie und der Angiologie existieren verschiedene Verfahren zur Beseitigung von Stenosen und Läsionen, wie beispielsweise die Ballonimplantation. Als alternative Techniken zum Entfernen von Gefäßablagerungen werden auch die folgenden Behandlungsarten eingesetzt: Bypass-Operationen, Gefäßtransplantationen, schnell und langsam rotierende Systeme mit bestücktem Fräskopf, Implantate zur Aufweitung des Gefäßinnenraums (Stenz), Entfernung von Ablagerungen mit Hilfe der Laser-Angioplastie, Ultraschall, Atherektomie, systemische Behandlung mit lysierenden und anderen lokal wirkenden Medikamenten (z.B. wachstumshemmenden Medikamenten) oder lokaler Medikamenten- und Lysebehandlung mit Hilfe eines porösen oder perforierten Katheters. Alle diese Methoden erfordern teilweise einen massiven Eingriff, teilweise sind sie nur mit extrem aufwendiger Medizintechnik zu betreiben. Nachteilig ist auch, daß am Behandlungsort durch die Bluströmung häufig das Medikament zu schnell verdünnt wird, so daß eine lokale Wirkungsweise wenn nicht ausgeschlossen so doch nur sehr

schwach ist. Umgekehrt kann es bei der Darreichung von
Therapeutika durch Infusion bei zu hoher Konzentration (die
erforderlich ist, um am Behandlungsort immer noch ausreichende
Konzentrationen vorliegen zu haben) eine toxische Wirkung
5 hervorgerufen werden. Bei der Lokalen Lyse und anderen
Medikamentenapplikationen ist die Zeitdauer der medikamentösen
Behandlung meist sehr beschränkt.

Es wird deshalb vorgeschlagen, Vorrichtungen gemäß Anspruch 22,
10 evtl. in weiteren bereits vorerwähnten speziellen
Ausgestaltungen, auf diesem Gebiet zu verwenden. Das Arbeiten
mit einer solchen Vorrichtung ermöglicht, daß in geschädigten
Gefäßbereichen eine lokale Medikamenten- und Lysebehandlung
vorgenommen werden kann, ohne daß es zu einer Unterversorgung
15 mit Blut käme. Aufgrund der aktiven Aufrechterhaltung eines
Körperflüssigkeitsstromes während der behandlungsbedingten
Absperrung eines geschädigten Gefäßbereiches wird die Behandlung
zeitlich nicht eingeschränkt und damit wesentlich effizienter.
Weiterhin treten bei Erzeugung einer rein lokalen
20 Therapeutikazuführung die Nachteile der systemischen Behandlung
nicht auf, so daß mit höheren Therapeutikadosierungen oder gar
neuen Medikamenten gearbeitet werden kann. Für die lokale
Medikamentierungstherapie eröffnet das Arbeiten mit der
Vorrichtung gemäß Anspruch 22 damit völlig neue Möglichkeiten.

25 Der erfindungsgemäße Medikamentierungskatheter soll nachstehend
prinzipiell anhand der Figur 11 und weiterer Figuren näher
erläutert werden, wobei selbstverständlich variable
Ausgestaltungen möglich sind, deren Merkmale teilweise oben
30 bereits beschrieben wurden. Auch der Medikamentierungskatheter
besitzt einen vorderen Teil, der als künstliche Strömungsführung
10 bezeichnet wird. In ihn eingebettet befindet sich mindestens
eine Pumpe 1, die in einer bevorzugten Ausführungsform je nach
der Art der vektoriellen Komponente in beiden Richtungen
35 betreibbar ist, so daß der Katheter sowohl in Strömungsrichtung
als auch gegen die Strömungsrichtung des Gefäßes zur Engstelle
vorgeschoben werden kann (Anspruch 15). Die Art der Pumpe ist
auch hier frei wählbar; die bereits oben erwähnten

miniaturisierten Zahnrad- oder Flügelzellpumpen (Anspruch 13), Kreisel-, Schlauch-, Membran- oder Ballonpumpen (Anspruch 14) kommen hier vor allem in Betracht. Im wesentlichen kontinuierlich fördernde Pumpen sind bevorzugt (Anspruch 12).

5 Die Pumpe kann in unterschiedlichen Größen mit entsprechend variabler Förderleistung zum Einsatz in unterschiedlichen Gefäßbereichen gewählt werden.

Saugseitig zur Pumpe befindet sich mindestens eine Einlaßöffnung 10 3 für ein fließendes Blut 16; druckseitig mindestens eine Auslaßöffnung 4 für ausfließendes Blut 17. Ort, Form, Zahl und Gestalt der Öffnungen sind variabel und vom geplanten Einsatz abhängig. Insoweit wird auch auf die allgemeineren Ausführungen verwiesen. Das Gehäuse 9 weist im Bereich zwischen den beiden 15 Balancen 8 zwei Öffnungen 72, 74 auf, durch die wahlweise entweder Medikamentenflüssigkeit nur abgegeben wird. Alternativ kann eine der Flüssigkeiten zur Abgabe eines flüssigen Medikamentes dienen, während durch die andere Flüssigkeit aus dem abgesperrten Gefäßraum abgesaugt wird. Die beiden 20 entsprechenden Leitungen 71 und 73 sind für die genannten Zwecke mit einer Medikamentenpumpe 75 bzw. mit einer Medikamentenpumpe und Absaugpumpe verbunden. Die hier gezeigte Vorrichtung mit zwei Absperrballons 8 ist ein Ausführungsbeispiel für den Anspruch 24.

25 Alternativ ist es möglich, daß die Vorrichtung nur einen Absperrballon 8 aufweist, wobei die Zuführungsleitung für das medikamentenhaltige Fluid identisch ist mit der Druckerzeugungsleitung 11 zum Aufblasen des Ballons. In einer 30 solchen Ausführungsform weist der Ballon Öffnungen auf, durch die das medikamentenhaltige Fluid in die Umgebung austreten kann (Anspruch 23). In einer weiteren Ausgestaltung kann der Katheter auch mehrere Ballons aufweisen, die dieselbe Funktion haben wie der als letztes beschriebene Ballon 8.

35 Die künstliche Strömungsführung 10 ist auch in Figur 11 integral mit dem flexiblen Zuleitungsrohr 5 verbunden. Durch das innere des Zuleitungsrohres 5 führt die Energie- bzw.

Kraftübertragungsleitung 6 von einer - nicht zwingend zu beanspruchten Vorrichtung gehörigen -, im Arbeitszustand des Katheters außerhalb des Körpers befindlichen Antriebseinheit 7 bis zur Pumpe 1. Die Ausführungsform der Figur 11 zeigt auch
5 eine Dichtung 13 gemäß Anspruch 4, mit der das Lumen der künstlichen Strömungsführung in das flexible Zuleitungsrohr abgedichtet ist. Der Pfeil 18 bezieht sich auf den Teil des Katheters, der in den Körper gelangt, der Pfeil 18 auf die Teile, die außerhalb bleiben.

10 Die Erfindung ist selbstverständlich nicht auf Dilatationskatheter mit nur einer Pumpe oder mit nur einem Ballon beschränkt. Bezüglich der Anordnung mehrerer Pumpen gilt das weiter oben bereits gesagte.

15 Das mit der künstlichen Strömungsführung verbundene flexible Zuleitungsrohr 5 und die darin angeordnete Energie- bzw. Kraftübertragungsleitung wurden bereits oben detaillierter beschrieben; die dort dargelegten allgemeinen und speziellen
20 Aspekte gelten selbstverständlich auch für den Dilatationskatheter.

Die Figuren 12 und 13 erläutern, wie ein Katheter mit zwei Ballons verwendet werden kann: Bei der
25 Medikamentierungs dilatation wird der Funktionsbereich des Katheters an der Verengungsstelle des Gefäßes plaziert. In einer Ausführungsform mit nur einem Ballon, der perforiert oder porös ist oder sonstige Austrittsöffnungen aufweist, wird dieser durch die austretenden Therapeutika unter Druck gesetzt (nicht
30 gezeigt). Bei Einsatz von zwei Absperrballons werden diese bevorzugt gleichzeitig ausgedehnt, um eine weitestgehende Absperrung des zu behandelnden Gefäßbereiches zu erreichen. Mit dieser Katheterform sind höhere Therapeutikakonzentration bei der Behandlung möglich. Die Pumpe erhält dabei den
35 Flüssigkeitsstrom zwischen den getrennten Gefäßbereichen aufrecht (auch Figur 13).

Zu Lysebehandlung von Ablagerungen in Gefäßen werden geeignete Medikamente wie Streptokinase, Urukinase oder rt-PA (Plasminogen) o.ä. über den Zuleitungsschlauch eingeführt. Die Lösungskonzentration der Therapeutika wird entsprechend der verwendeten Systemausführung eingestellt.

Bei der medikamentösen Behandlung von Gefäßneubildungen, Gefäßarteriosklerose, Restenosierungen und anderen Indikationen werden geeignete Medikamente über den Zuleitungsschlauch eingeführt. Beim Doppelballonsystem kann das Flüssigkeitsvolumen aus Therapeutika, Körperflüssigkeit und ggf. gelösten Partikeln über einen der beiden Flüssigkeitsleitungen, die in Figur 13 mit 75 bezeichnet sind und dort die Abgabe von Medikament symbolisieren sollen, umgekehrt wieder abgesaugt und durch neue Therapeutika ersetzt werden. Um dies ohne das Zusammenfallen des Schlauches durch den wirksamen Umgebungsdruck zu erreichen, kann eine zusätzliche Medikamentenpumpe verwendet werden. Diese wird bevorzugt in den Funktionsbereich des Katheters integriert (Anspruch 26). Eine solche Pumpe könnte auch als weitere Funktion die Aufgabe der Zerkleinerung von größeren gelösten Zellpartikeln übernehmen. Die Funktionsweise einer solchen Medikamentenpumpe kann kontinuierlich oder intermittierend sein.

Nach der lysierenden Medikamentierung erlaubt das Doppelballonsystem auch eine nachfolgende regenerationsunterstützende Behandlung.

Nach der Behandlung werden die Ballons verkleinert und der Katheter entfernt.

Beispiel für eine erfindungsgemäß einsetzbare Pumpe (1):

Die Figur 14 zeigt eine Schemaskizze einer Pumpe 1, die in einer Größenordnung von bevorzugt unter 10 mm Durchmesser liegt, die aber mit Fertigungsverfahren der Draht- und Senkerosion auf Größenordnungen reduzierbar ist, die unter 2,5 mm Durchmesser liegen. Die Länge der Pumpe beträgt im letzteren Fall etwa 4 mm, gemessen in Achsrichtung 100.

Die Mikropumpe 1 besteht aus einer Hülse 60, in der fünf Funktionselemente teilweise beweglich und teilweise fest integriert sind. An jeder Stirnseite der Hülse 60 ist jeweils ein Stirneinsatz 41 bzw. 42 vorgesehen (42 zur Hälfte
5 weggelassen), die eine außermittige Bohrung zur Aufnahme einer Pumpenachse 50 aufweisen. Die Bohrungen fluchten entlang einer ersten Achse 100, die gegenüber der Mittenachse 101 der Hülse 60 geringfügig nach radial außen versetzt ist.

10 Die beiden Stirneinsätze 41,42 sind axial beabstandet, und zwischen ihnen sind zwei miteinander rotierende und ineinander kämmende Rotoren vorgesehen, ein Außenrotorteil 30 und ein Innenrotorteil 20. Der Innenrotor 20 hat nach außen gerichtete, umfänglich gleichmäßig beabstandet verteilt angeordnete Zähne.
15 Die Zähne kämmen mit dem Außenrotorteil 30, das nach innen offene Nuten aufweist, die umfänglich gleichmäßig beabstandet sind und in ihrer Gestalt zu den Zähnen so passen, daß jeder Zahn des Innenrotors eine in axialer Richtung gerichtete Dichtlinie auf der Innenfläche des Außenrades bildet. Alle
20 Dichtlinien bewegen sich in der Antriebsrichtung A um die Achse 100.

Das Innenrad 20 beschreibt zusammen mit der Antriebsachse 50 eine Rotationsbewegung, ein Antrieb kann über eine längere
25 biegsame Welle eine Drehbewegung A einkoppeln, es kann auch ein elektrischer Antrieb direkt an der Achse 50 angeordnet sein.

Während die Drehachse 50 zusammen mit dem fest daran angeordneten Innenrad 20 und das Außenrad 30 drehbar sind, sind
30 die anderen Teile der Mikropumpe - die Stirneinsätze 41, 42 und die sich über die Länge der Pumpe 1 erstreckende Hülse 60 - umfänglich fest miteinander verbunden. Die Achse 50 ist drehgelagert in den Bohrungen der Stirneinsätze 41, 42, ebenso drehgelagert ist das Außenrad 30 in der fest stehenden Hülse 60.
35 Damit bewegen sich bei einem Drehantrieb über die Achse 50, repräsentiert durch einen Winkelgeschwindigkeits-Vektor A, sowohl das Außenrad 30 als auch das Innenrad 20 unter rotatorischer Bewegung der Dichtungsflächen und gleichzeitiger

sich bei der Drehung verändernder Kammervolumina 20a,30a zwischen dem Außenrad und dem Innenrad.

Die Kammervolumina werden dabei in Richtung zum geringsten
5 Abstand der Achse 100 der Drehachse 50 von der Hülse 60 hin
jeweils kleiner, womit die in ihnen geförderte Flüssigkeit unter
erhöhten Druck gesetzt wird, während sie sich auf der anderen
Seite nach Überschreiten des geringsten Abstandes zwischen
Achse 100 und innerer Mantelfläche 61 der Hülse 60 wieder
10 vergrößern.

Zusammen mit nierenförmigen Öffnungen 41n,42n in den
Stirnseiten, die so angeordnet sind, daß ihre geringste radiale
Breite jeweils an dem Ort beginnt, an dem der Abstand zwischen
15 der Achse 100 und dem Innenmantel der Hülse 60 am geringsten
ist, während sich ihre maximale radiale Breite an dem Ort
befindet, der nahe dem größten Abstand von Achse 100 zu der
inneren Mantelfläche der Hülse 60 liegt, wird eine Förderpumpe
erhalten. Die Einström-Niere, die sich auf der Seite der
20 Zuströmung der zu fördernden Flüssigkeit V' befindet, ist
gegensinnig zu derjenigen Ausströmnieren 42n gelagert, die in der
erwähnten Figur am Ausströmort des unter Druck geförderten
Fördervolumens V dargestellt ist. Die Figur zeigt also an der
Ausströmseite eine Ausström-Niere, die sich in der gezeigten
25 Drehrichtung A der Pumpe vom geringsten Abstand der Achse 100
zum größten Abstand der Achse 100 von der inneren
Mantelfläche 61 hin verbreitert, während sich die Einström-
Niere 41n in dem Stirneinsatz 41 befindet und sich mit ihrer
größten radialen Breite vom Ort des größten Abstandes der
30 Achse 100 zur inneren Mantelfläche 61 zum geringsten Abstand der
Achse 100 von der inneren Mantelfläche 61 der Hülse 60 in ihrem
radialen Ausmaß verringert.

Die Abmessung und die Breitenveränderung der beiden Nieren sind abgestimmt auf folgende Kriterien:

- Die Nieren müssen kleiner sein als die entsprechenden Halbkreisflächen der Stirneinsätze 41, 42.
- Ein Kurzschluß der Förderung, d.h. eine durchgehende Verbindung zwischen der Einlaß-Niere und der Auslaß-Niere wird in allen Drehpositionen verhindert.
- Der Ein- und Auslaßquerschnitt der Nieren - die radiale Abmessungsveränderung - orientiert sich an dem Fußkreisdurchmesser des Außenrades 30 und dem Fußkreisdurchmesser des Innenrades 20, wobei die Querschnittsfläche so groß als möglich gewählt werden sollte, um geringen Druckverlust zu erhalten, allerdings bei Einhaltung der erwähnten Dimensionierungsvorschrift.

Die beiden Nieren können alternativ auch als gekrümmte Nuten in die innere flache Wandung der Stirnseiten eingebracht sein, wobei dann jeweils eine zylindrische Bohrung jeweils in Achsrichtung der Pumpe als Auslaß und Einlaß vorgesehen wird. Das erhöht die Stabilität, die bei den geringen Bauelementgrößen nicht unwichtig ist.

Eine Einzelfertigung der aus nur sechs Bauelementen bestehenden Pumpe ist möglich mit der erwähnten Draht- und Senkerosion, wobei alle Pumpenteile mit Zylinderkoordinaten ausreichend beschreibbar sind, was für die Fertigung bedeutet, daß eine Dimension keine zusätzliche Bearbeitung benötigt. Die Stirneinsätze 41 und 42 sind mit Drahterosion fertigbar. Die Achse 50 ist ohnehin zylindrisch, der Innenrotor 20 ist ebenfalls mit Drahterosion fertigbar, ebenso wie der Außenrotor 30. Die Hülse 60 schließlich ist auch ein Pumpen-Bauelement, das mit Drahterosion gefertigt werden kann.

Werden die zuvor erwähnten nierenförmigen Einlaß- und Auslaß-Nuten in den Innenseiten der Stirneinsätze 41, 42 gefertigt, so kann dafür die Senkerosion eingesetzt werden.

In großen Stückzahlen können Kunststoff- oder Metall-Spritzgußverfahren zur Anwendung kommen. Als Werkstoff für die Fertigung der Mikropumpe empfiehlt sich hartgesintertes Metall, das eine geringe Verspannung aufweist, leicht mit der Draht- und Senkerosion bearbeitet werden kann und medizinisch verträglich ist. Werden die Erosionsverfahren eingesetzt, so muß auf elektrische Leitfähigkeit des Werkstoffes geachtet werden, wird ein Keramik-Spritzgußverfahren eingesetzt - mit Formen, die z.B. durch Draht- und Senkerosionen gefertigt sein können - so ist die elektrische Leitfähigkeit des Werkstoffes der Mikropumpe nicht mehr erforderlich.

Die anhand der Figur und des Fertigungsverfahrens beschriebene Pumpe läßt sich ohne weiteres in den zuvor beschriebenen Vorrichtungen zur aktiven Strömungsunterstützung verwenden. Der erwähnte Antrieb A kann durch eine dünne, biegbare Welle vorgenommen werden. Der Antrieb A kann durch ein direkt an der Pumpe oder davon leicht beabstandeten Elektromotor mit elektrischer Zuführungsleitung bewirkt werden. Der Antrieb der Mikropumpe kann aber auch durch einen mit Flüssigkeit angetriebenen Motor erreicht werden, der in gleicher Weise gefertigt wird und das gleiche Aussehen hat, wie die beschriebene Pumpe, nur ist bei dem Motor ein fluidischer Antrieb durch die Zufluß-Niere 41n mit einem Schlauch gewählt, der an dem Strineinsatz 41 fest angeordnet ist.

Da die Hülse 30 bei dem fluidischen Mikromotor fest an dem Außenrad 30 angebracht ist - beispielsweise durch Kleben oder einen Paßsitz oder durch eine Schweiß- oder Lötverbindung - wird die Hülse 60 gedreht und kann ihre Antriebskraft auf den Antrieb A der Pumpe übertragen. Der Antrieb der Pumpe kann - statt über die Welle 50 mit der Drehrichtung A - auch über die Hülse 60 erfolgen. Ebenso ist es möglich, die Antriebsrichtung umzukehren, um dann auch die Förderwirkung der Mikropumpe in eine Förderrichtung von V nach V' zu erreichen.

Ansprüche:

1. Vorrichtung zur aktiven Strömungsunterstützung von Körperflüssigkeiten, umfassend
 - 5 - eine künstliche Strömungsführung (10) mit einem Funktionsbereich, in den eine Pumpe (1) derart eingebettet ist, daß sie Blut von mindestens einer in der Führung befindlichen Einlaßöffnung (3) zu mindestens einer in der Führung befindlichen Auslaßöffnung (4) transportieren kann;
 - 10 - ein mit der Strömungsführung verbundenes, flexibles Zuleitungsrohr (5);
 - eine durch das Innere des flexiblen Zuleitungsrohres geführte Energie- bzw. Kraftübertragungsleitung (6), wobei diese im Arbeitszustand der Vorrichtung im wesentlichen
 - 15 kontinuierlich Energie bzw. Kraft von einer Antriebseinheit für das extrakorporale Erzeugen dieser Energie oder Kraft zur Pumpe überträgt.

2. Vorrichtung zur aktiven Strömungsunterstützung von Körperflüssigkeiten, umfassend
 - 20 - eine künstliche Strömungsführung (10) mit einem Funktionsbereich, in den eine Pumpe (1) derart eingebettet ist, daß sie Blut von mindestens einer in der Führung befindlichen Einlaßöffnung (3) zu mindestens einer in der
 - 25 Führung befindlichen Auslaßöffnung (4) transportieren kann;
 - ein mit der Strömungsführung verbundenes, flexibles Zuleitungsrohr (5),
 - eine durch das Innere des flexiblen Zuleitungsrohres geführte Kraftübertragungsleitung (6), wobei diese im
 - 30 Arbeitszustand der Vorrichtung Kraft von einer Antriebseinheit für das extrakorporale Erzeugen dieser Kraft zur Pumpe überträgt, wobei die Kraft mit Hilfe eines Stößels übertragen wird, der schubweise in axialer Richtung vor- und zurückbewegt und kontinuierlich oder diskontinuierlich
 - 35 gleichzeitig oder nicht gleichzeitig einer Drehbewegung unterworfen werden kann.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, zusätzlich umfassend
 - eine Antriebseinheit (7) für die extrakorporale Erzeugung der für das Pumpen notwendigen Energie bzw. Kraft.
- 5 4. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, worin das für den Blutfluß vorgesehene Lumen der künstlichen Strömungsführung gegen das flexible Zuleitungsrohr abgedichtet ist.
- 10 5. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, zusätzlich umfassend
 - mindestens einen im Bereich der künstlichen Blutstromführung außen auf ihr angeordneten Ballon (8), der über eine ebenfalls durch das Innere des flexiblen Zuleitungsrohres
 - 15 geführte Druckerzeugungsleitung (11) mit Druck beaufschlagbar ist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, weiterhin umfassend
 - eine Druckerzeugungs-Einrichtung (12) zum extrakorporalen
 - 20 Erzeugen von Druck, mit deren Hilfe ein Fluid über die Druckerzeugungsleitung in den bzw. die Ballons eingebracht werden kann.
7. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, zusätzlich umfassend einen am Austrittsende der
- 25 Strömungsführung angebrachten, leicht verformbaren aber in Achsrichtung steifen Führungsdraht.
8. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, worin
- 30 die Energieübertragung systemisch von der Pumpe getrennt ist.
9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Kraftübertragung mit Hilfe einer biegsamen Welle
- 35 erfolgt.

10. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche,
zusätzlich umfassend
- ein proximal zur Pumpe angeordnetes Organ, das die Energie bzw. Kraft der Energieübertragungsleitung in mechanische Kraft umsetzen kann, wobei dieses Organ über eine mechanische Kraftübertragungsleitung mit der Pumpe verbunden ist.
11. Vorrichtung nach Anspruch 10, worin das Organ ein elektrisch, elektromagnetisch oder fluidisch antreibbarer Motor ist.
12. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, worin die Pumpe eine kontinuierlich arbeitende Pumpe ist.
13. Vorrichtung nach Anspruch 12, worin die kontinuierlich arbeitende Pumpe eine miniaturisierte Zahnrad- oder Flügelzellenpumpe ist.
14. Vorrichtung nach Anspruch 12, worin die kontinuierlich arbeitende Pumpe eine Kreisel-, Schlauch-, Membran- oder Ballonpumpe ist.
15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 14, worin die zur Pumpe zu leitende Energie bzw. Kraft zumindest kurz vor der Pumpe eine vektorielle Komponente besitzt, die die Saug- und Druckseite der Pumpe definiert, und worin der Richtungssinn dieser vektoriellen Komponente umkehrbar ist.
16. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, worin das Gehäuse der künstlichen Strömungsführung zumindest auf der Saugseite der Pumpe als Netz oder Käfig ausgeführt ist.
17. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, worin zwei oder mehr parallel schaltbare Pumpen hintereinander in der künstlichen Strömungsführung angeordnet sind.

18. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, worin die Saugseite der Pumpe distal zum flexiblen Zuleitungsrohr angeordnet ist und die künstliche Blutstromführung saugseitig über die Pumpe hinaus verlängert ist, wobei der Durchmesser der Strömungsführung zumindest in einem Teil der Verlängerung geringer ist als im Bereich der Pumpe.
19. Vorrichtung nach Anspruch 18, worin die Verlängerung ein flexibler Schlauch ist.
20. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, worin die künstliche Strömungsführung druckseitig über die Pumpe(n) hinaus verlängert ist, wobei die Verlängerung als flexibler Ausströmschlauch ausgebildet ist.
21. Vorrichtung nach Anspruch 19, worin die Druckseite(n) der Pumpe(n) proximal zum flexiblen Zuleitungsrohr angeordnet ist/sind.
22. Vorrichtung nach einem der voranstehende Ansprüche, umfassend
- eine Zuführungsleitung für ein medikamentenhaltiges Fluid, welche ebenfalls durch das flexible Zuleitungsrohr geführt wird und über mindestens eine Öffnung in der künstlichen Blutstromführung oder in einem im Bereich der künstlichen Blutstromführung angeordneten Ballon mit der Umgebung in Kontakt steht.
23. Vorrichtung nach Anspruch 21, worin die Zuführungsleitung für ein medikamentenhaltiges Fluid die mit dem Ballon in Verbindung stehende Druckerzeugungsleitung ist und worin der oder mindestens ein Ballon Öffnungen aufweist, durch die das medikamentenhaltige Fluid in die Umgebung austreten kann.

24. Vorrichtung nach Anspruch 22, worin mindestens zwei Ballons
im Bereich der künstlichen Blutstromführung angeordnet sind
und die Wandung der künstlichen Blutstromführung im Bereich
zwischen zwei Ballons mindestens eine Öffnung aufweist,
5 durch welche die Zuführungsleitung für das
medikamentenhaltige Fluid mit der Umgebung in Kontakt steht.
25. Vorrichtung nach Anspruch 24, zusätzlich umfassend eine
ebenfalls durch das flexible Zuleitungsrohr geführte
10 Ableitung, die im gleichen Bereich wie die Zuführungsleitung
für das medikamentenhaltige Fluid mit der Umgebung in
Kontakt steht und durch welche Flüssigkeit aus dieser
Umgebung mit Hilfe einer Absaugpumpe abgesaugt werden kann.
- 15 26. Vorrichtung nach Anspruch 24, worin die Absaugpumpe
innerhalb der künstlichen Blutstromführung oder innerhalb des
flexiblen Zuleitungsrohres angeordnet ist.

* * *

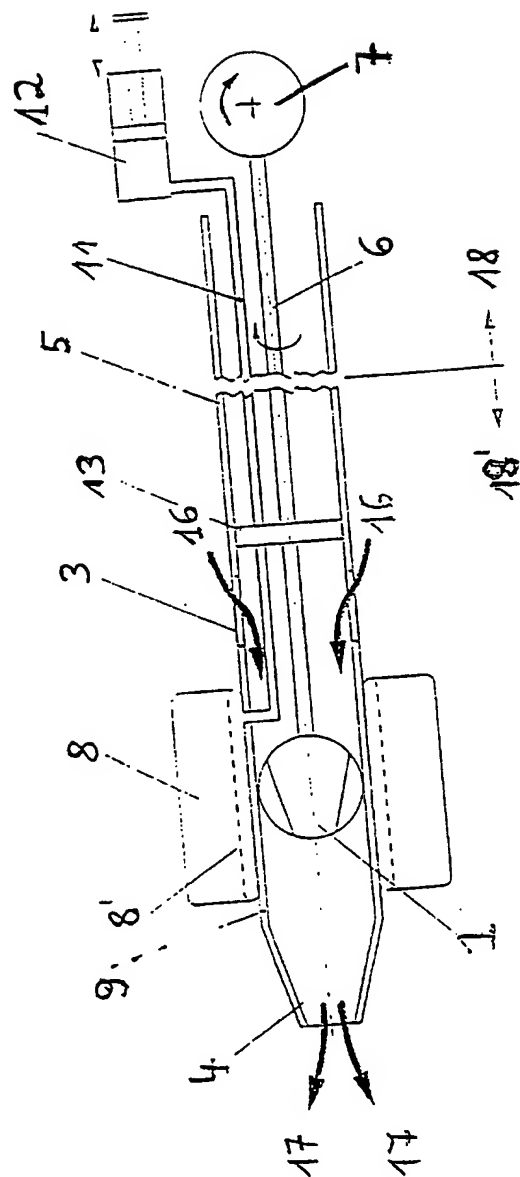


Fig. 1

10.7

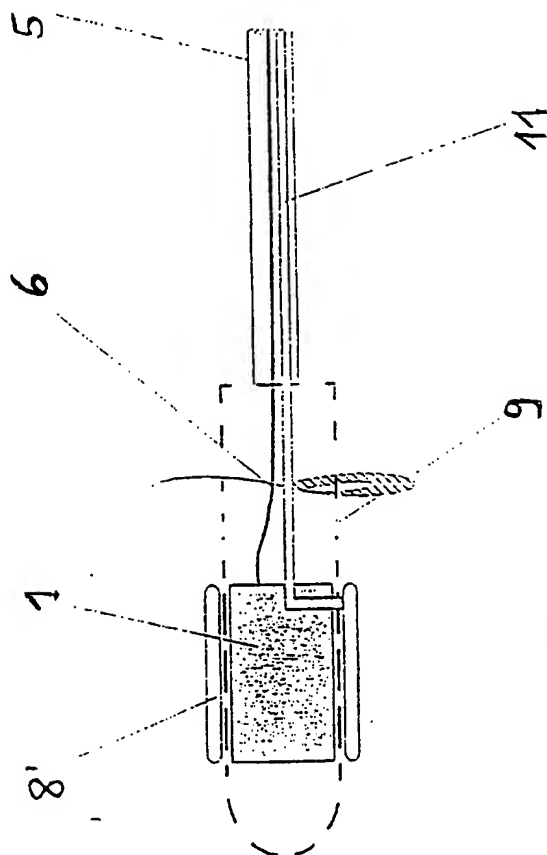


Fig. 2

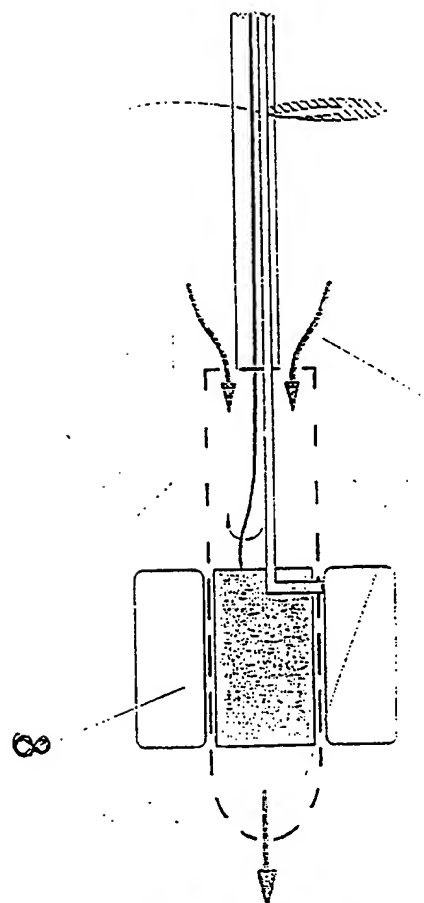
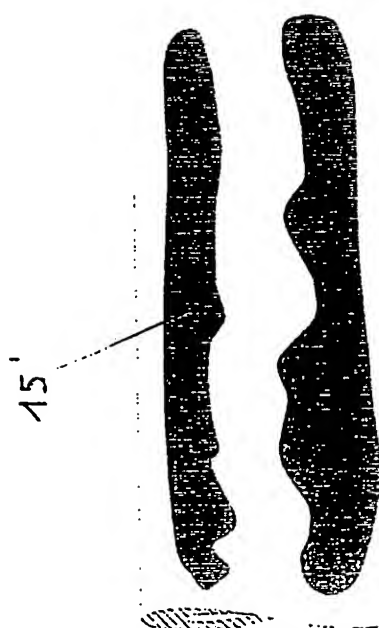


Fig. 3



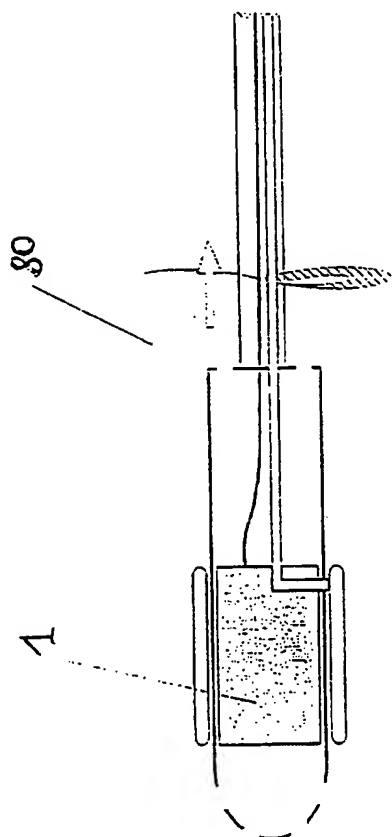


Fig. 4

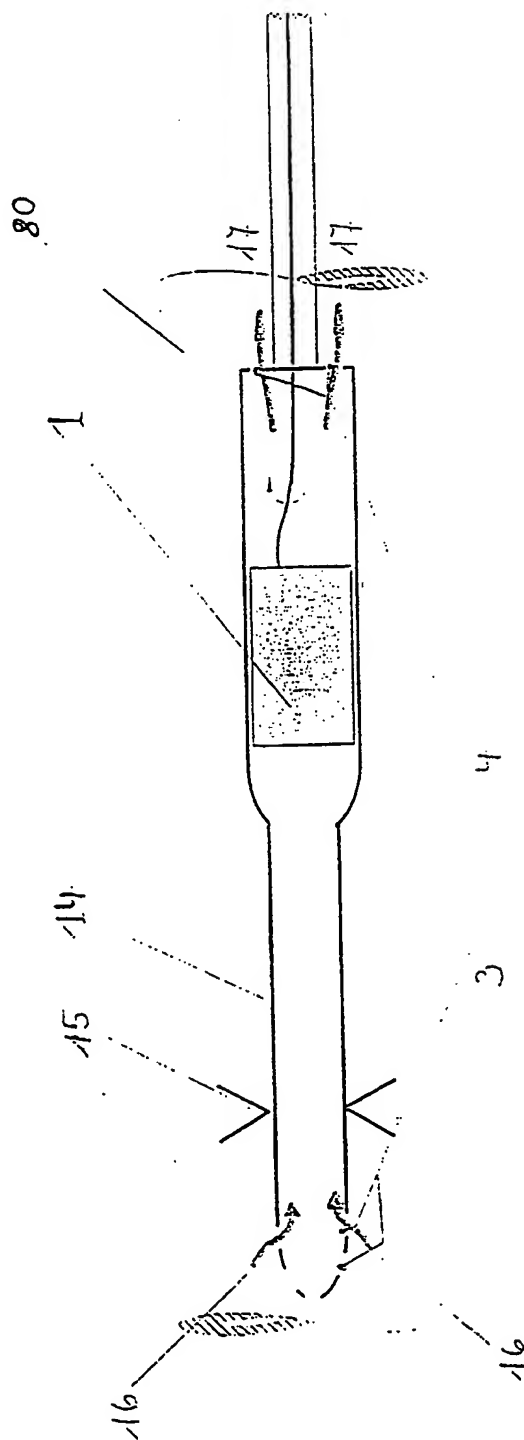


Fig. 5

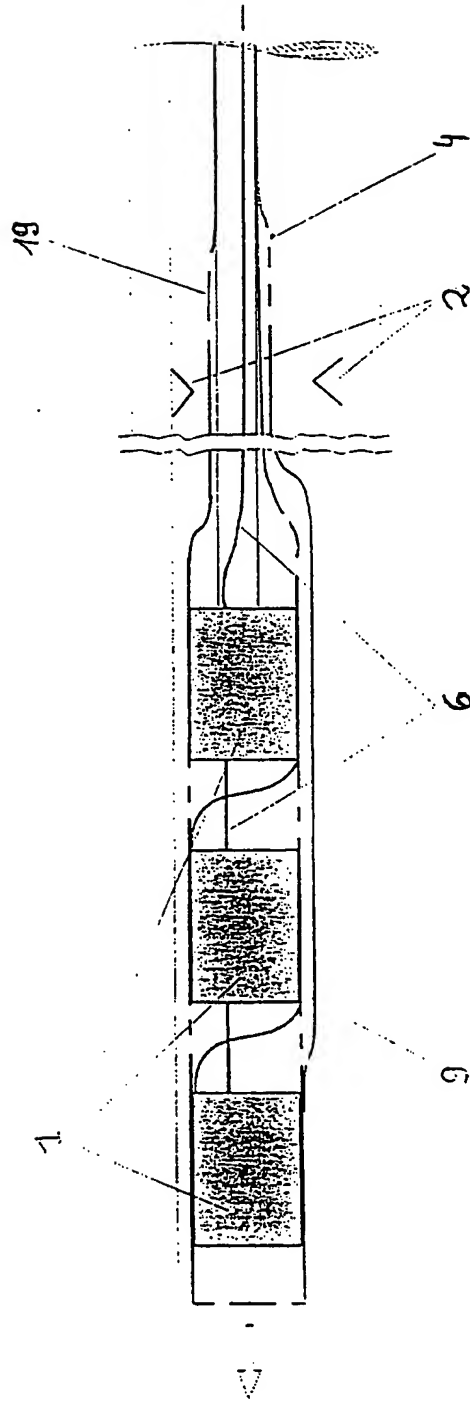


Fig. 6

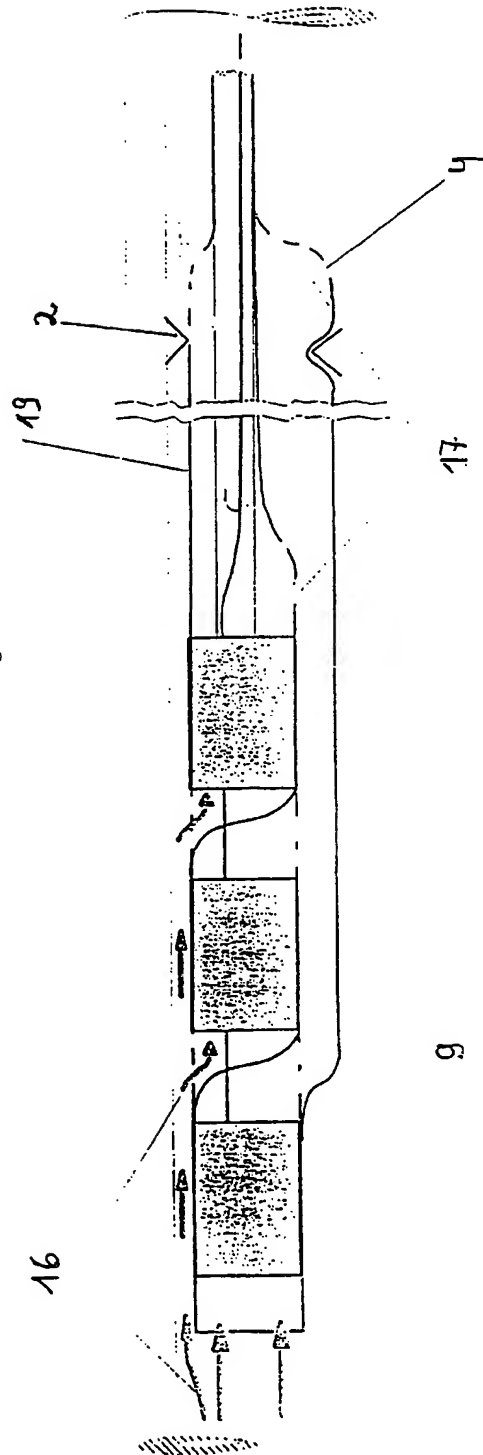


Fig. 7

5 / 11

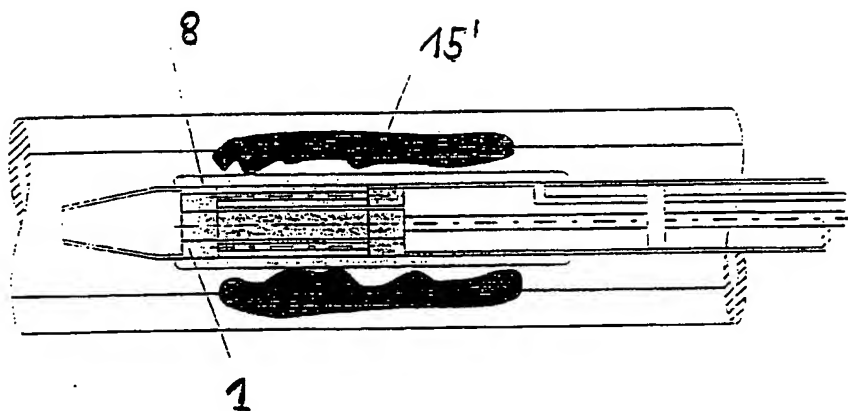


Fig. 8

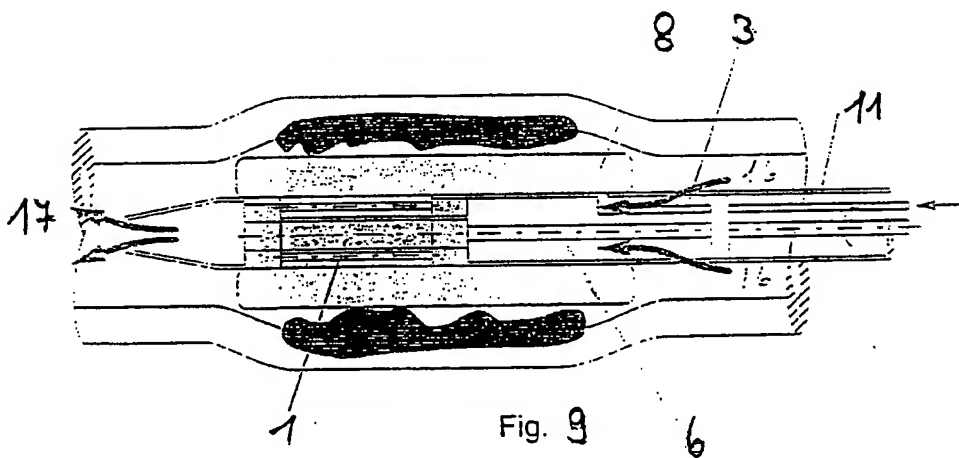


Fig. 9

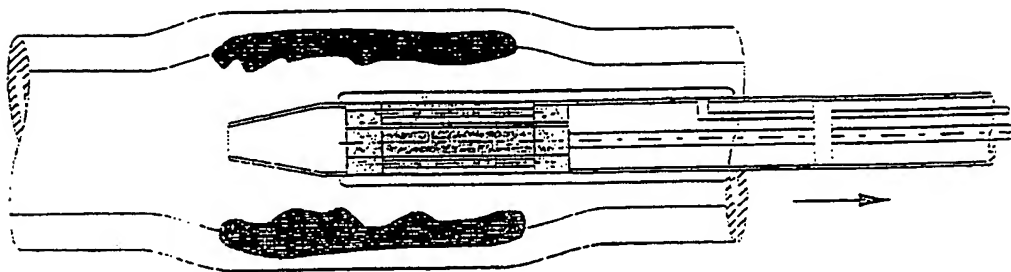


Fig. 10

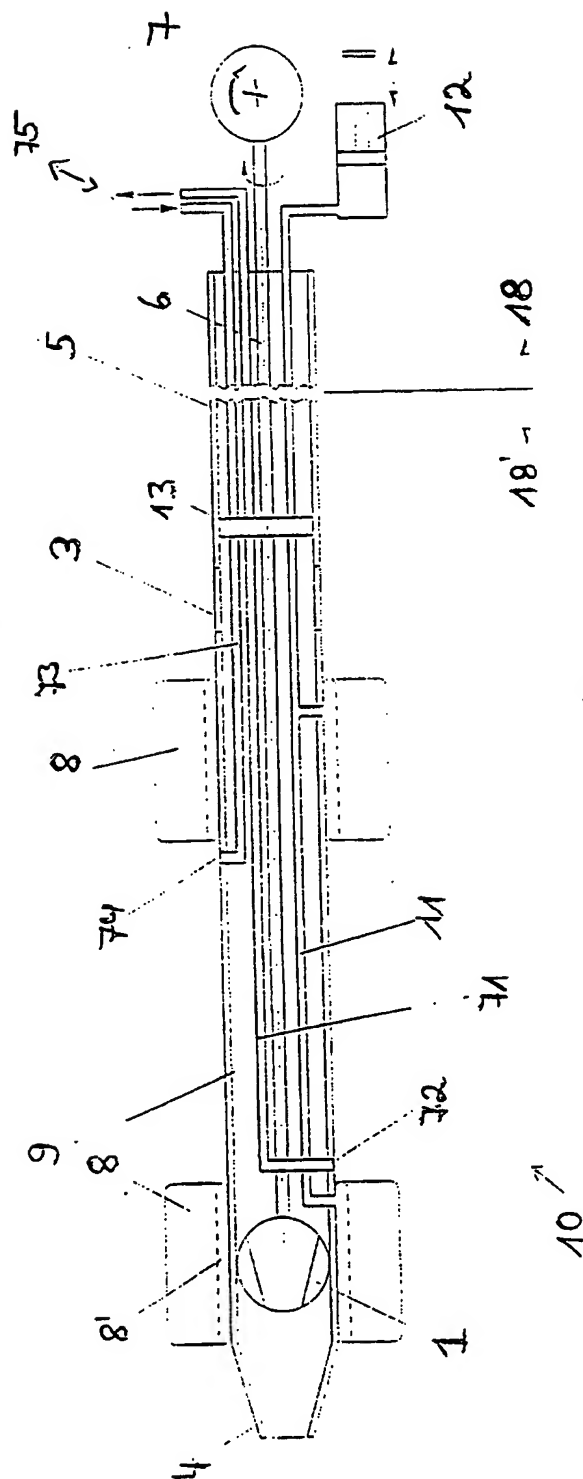


Fig. 11

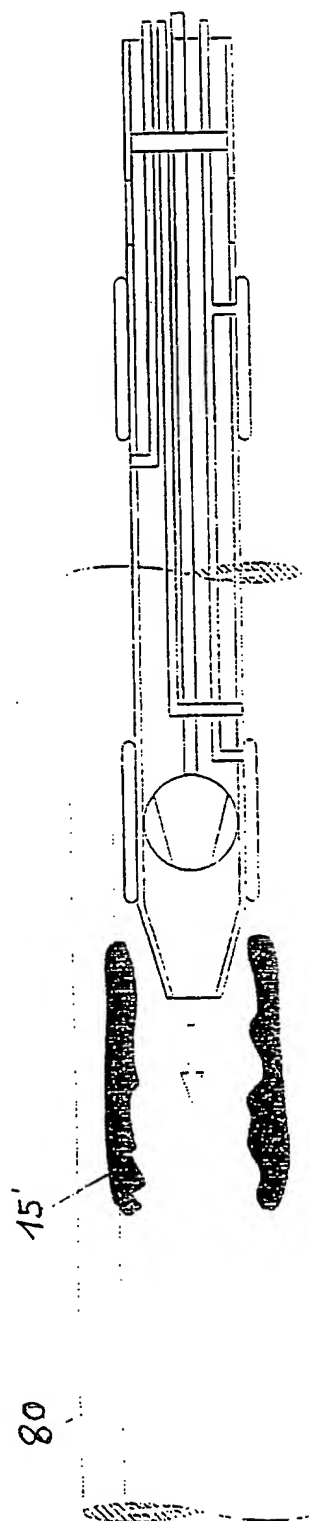


Fig. 12

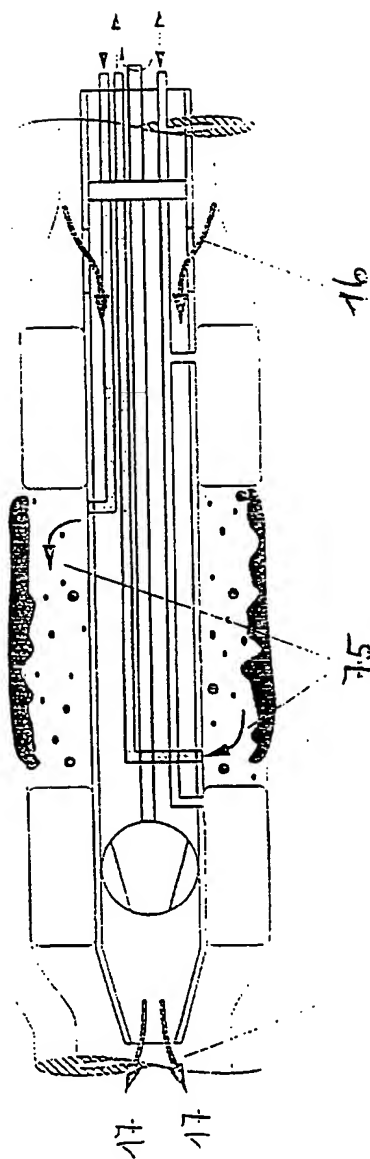


Fig. 13

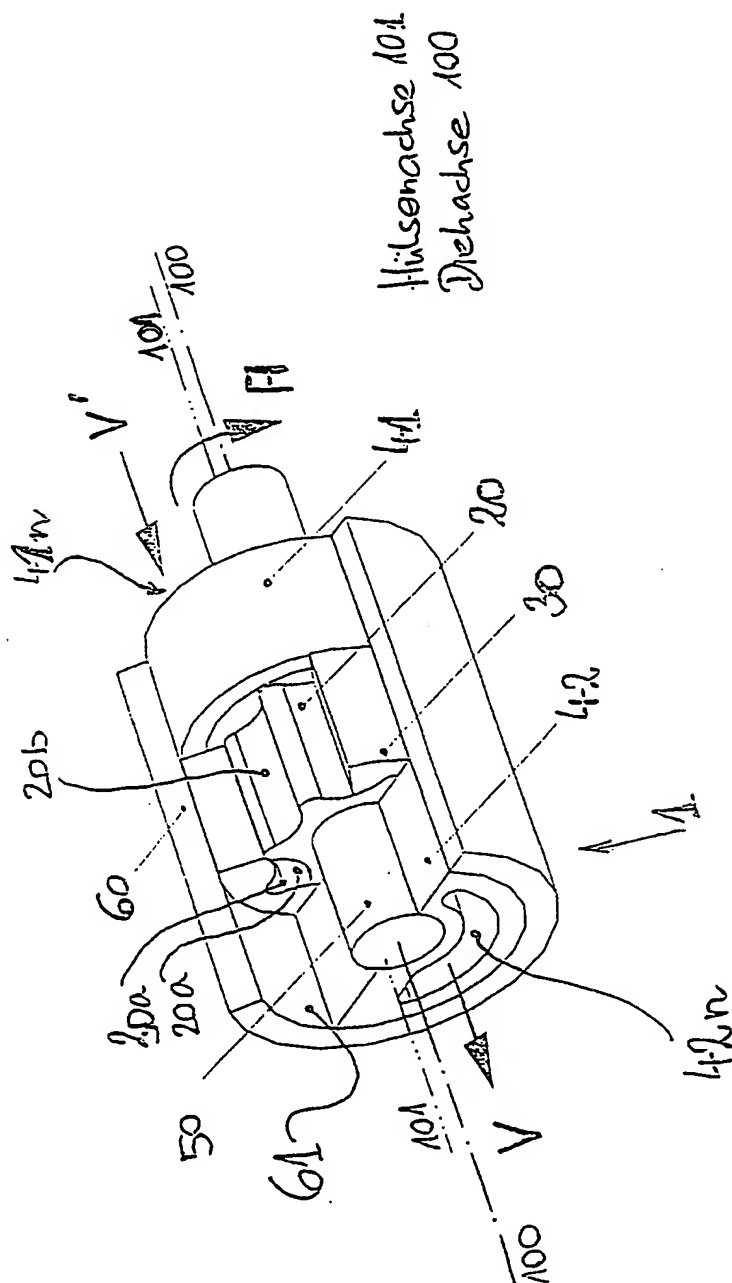


Fig. 14.

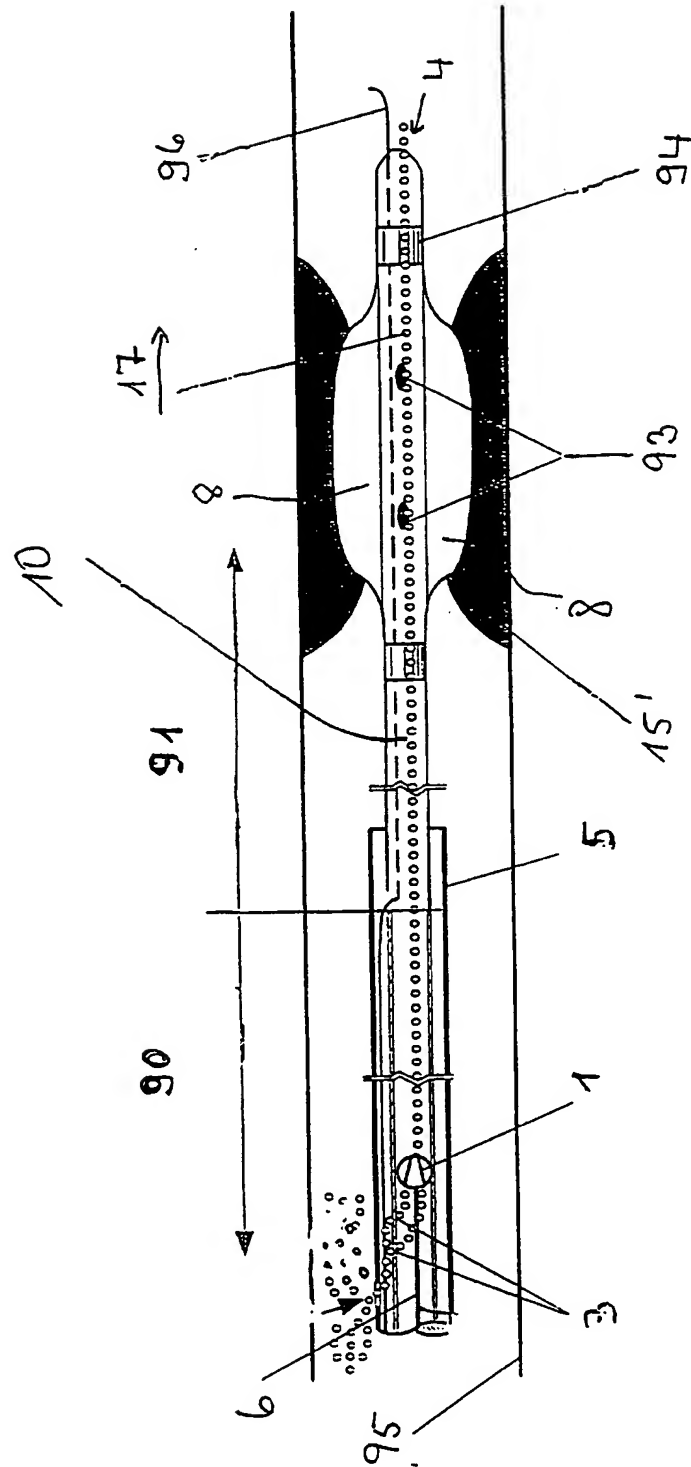


Fig. 15

10 / 11

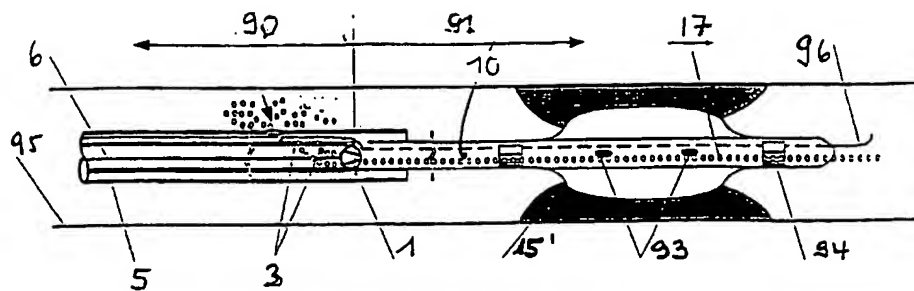


Fig. 16

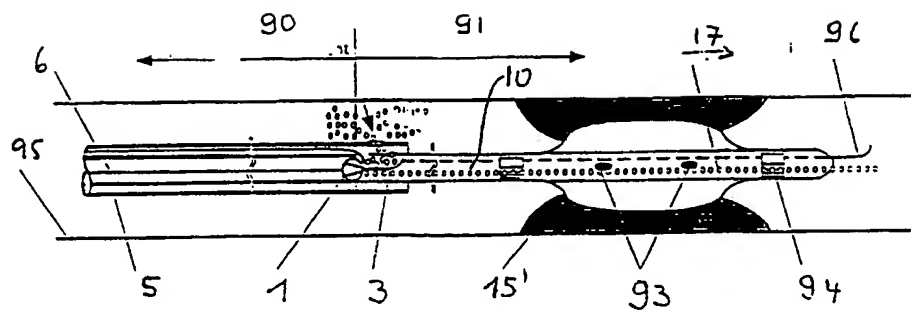


Fig. 17

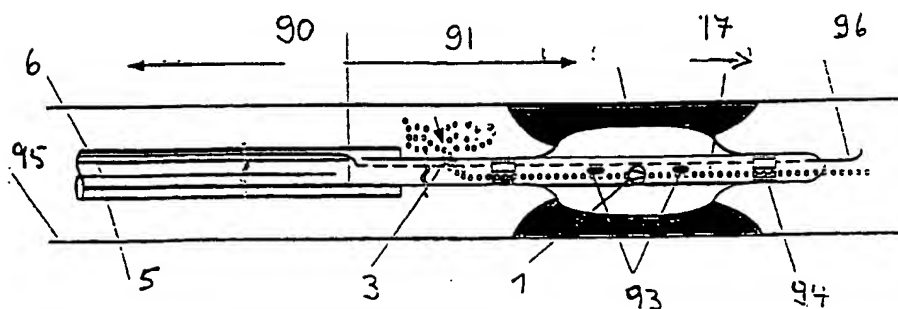
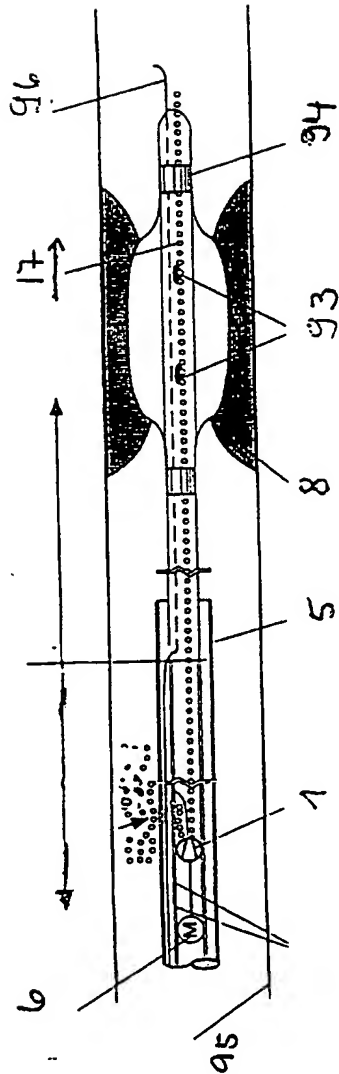


Fig. 18



Figur 19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/DE 96/01834

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61M29/02 A61M25/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 480 101 A (AMERICAN BIOMED, INC.) 15 April 1992 see abstract; figures 1-6 ---	1-26
A	EP 0 364 293 A (KENSEY NASH CORPORATION) 18 April 1990 see abstract; figures 1-3 ---	1-26
A	EP 0 363 886 A (TERUMO CORPORATION) 18 April 1990 see abstract; figures 1,2,8-10 -----	1-26

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

A document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

19 February 1997

Date of mailing of the international search report

28.02.97

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Michels, N

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE 96/01834

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A-0480101	15-04-92	US-A- 4964864	23-10-90
		AU-B- 641430	23-09-93
		AU-A- 6369990	11-06-92
		US-A- 5112349	12-05-92

EP-A-0364293	18-04-90	US-A- 4919647	24-04-90
		CA-A- 2000505	13-04-90
		JP-A- 2203867	13-08-90

EP-A-0363886	18-04-90	JP-A- 2102670	16-04-90
		AU-B- 622224	02-04-92
		AU-A- 4269889	26-04-90
		CA-A,C 2000493	11-04-90
		DE-D- 68918037	13-10-94
		DE-T- 68918037	26-01-95
		US-A- 5106363	21-04-92

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE 96/01834

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61M29/02 A61M25/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 0 480 101 A (AMERICAN BIOMED, INC.) 15.April 1992 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 1-6 ---	1-26
A	EP 0 364 293 A (KENSEY NASH CORPORATION) 18.April 1990 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 1-3 ---	1-26
A	EP 0 363 886 A (TERUMO CORPORATION) 18.April 1990 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 1,2,8-10 -----	1-26

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

19. Februar 1997

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

28.02.97

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Michels, N

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 96/01834

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP-A-0480101	15-04-92	US-A- 4964864	23-10-90
		AU-B- 641430	23-09-93
		AU-A- 6369990	11-06-92
		US-A- 5112349	12-05-92

EP-A-0364293	18-04-90	US-A- 4919647	24-04-90
		CA-A- 2000505	13-04-90
		JP-A- 2203867	13-08-90

EP-A-0363886	18-04-90	JP-A- 2102670	16-04-90
		AU-B- 622224	02-04-92
		AU-A- 4269889	26-04-90
		CA-A, C 2000493	11-04-90
		DE-D- 68918037	13-10-94
		DE-T- 68918037	26-01-95
		US-A- 5106363	21-04-92

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.